

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Testosteron Medical Valley 1000 mg/4ml stungulyf, lausn

testósterónúndecanóat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Testosteron Medical Valley og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Testosteron Medical Valley
3. Hvernig nota á Testosteron Medical Valley
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Testosteron Medical Valley
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Testosteron Medical Valley og við hverju það er notað

Virka innihaldsefnið í Testosteron Medical Valley er testósterón sem er karlhormón. Testosteron Medical Valley er sprautað í vöðva. Þar geymist það og losnar smám saman á ákveðnu tímabili. Testosteron Medical Valley er notað handa fullorðnum karlmönnum sem testósterónuppbót til þess að meðhöndla ýmsa heilsutengda kvilla af völdum skorts á testósteróni (kynkirtlavanseyting hjá karlmönnum). Þetta skal staðfesta með tveimur aðskildum mælingum á testósteróni í blóði og einnig samkvæmt klínískum einkennum á borð við eftirfarandi:

- getuleysi
- ófrjósemi
- lítil kynhvöt
- þreyta
- þunglyndi
- beinþynning vegna lágra hormónagilda

2. Áður en byrjað er að nota Testosteron Medical Valley

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

EKKI má nota Testosteron Medical Valley

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir testósterónúndecanóati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með andrógenháð krabbamein eða grunur er um krabbamein í blöðruhálskirtli eða í brjósti.
- ef þú ert með eða hefur verið með lifraræxli.

Testosteron Medical Valley **er ekki** ætlað til notkunar fyrir konur.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Testosteron Medical Valley er notað ef þú ert með eða hefur sögu um:

- flogaveiki.
- hjarta-, nýrna- eða lifrarsjúkdóm.
- mígreni.
- kæfisvefn (skammvinn ósjálfráð öndunarstöðvun í svefni), vegna þess að hann getur versnað.
- krabbamein, vegna þess að hugsanlega þarf að kanna kalsíumgildin reglulega.
- háan blóðþrýsting eða ert í meðferð við háum blóðþrýstingi vegna þess að testósterón getur valdið hækkun blóðþrýstings.
- blóðstorknunarvandamál.
 - blæðingakvillar (þ.e. dreyrasyki).
 - segamyndunarheigð (röskun á blóðstorknun sem eykur hættu á segamyndun – blóðtappa í æðum).
 - þætti sem auka hættu á að þú fái blóðtappa í bláæð: sögu um blóðtappa í bláæð, reykingar, offitu, krabbamein, hreyfingarleysi, sögu um blóðtappa í fótlegg, lunga eða öðrum líffærum á unga aldri í nánustu fjölskyldu (t.d. innan við fimmtugt) eða þegar þú eldist.

Hvernig á að bera kennsl á blóðtappa: sársaukafullur þroti í öðrum fótlegg eða skyndileg breyting á húðlit, t.d. getur húð orðið fól, rauð eða blá, skyndileg mæði, skyndilegur óútskýrður hósti sem getur verið blóðugur eða skyndilegur brjóstverkur, alvarlegur svimi eða sundl, alvarlegur verkur í maga, skyndilegt sjóntap. Leita á lækni aðstoðar tafarlaust ef vart verður við einhver þessara einkenna.

Ef þú ert með alvarlegan hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóm getur meðferð með Testosteron Medical Valley valdið alvarlegum fylgikvillum í formi vökvasöfnunar sem stundum fylgir hjartabilun.

Læknirinn skal framkvæma eftirfarandi blóðrannsóknir áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur: gildi testósteróns í blóði, heildartalning blóðkorna.

Ef þú ert með lifrabilun

Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á sjúklingum með lifrabilun.

Ef þú hefur einhvern tímann fengið lifraræxli verður þér ekki ávísað Testosteron Medical Valley (sjá „*Ekki má nota Testosteron Medical Valley*“).

Börn og unglingar

Testosteron Medical Valley **er ekki** ætlað til notkunar hjá börnum og unglingum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Testosteron Medical Valley hjá karlmönnum yngri en 18 ára.

Aldraðir sjúklingar (65 ára og eldri)

Engin þörf er fyrir læknum að aðlaga skammtinn ef þú ert eldri en 65 ára (sjá „*Læknisskoðun/eftirfylgni*“).

Vöðvauppbygging og lyfjapróf

Testosteron Medical Valley hentar **ekki** til að byggja upp vöðva í heilbrigðum einstaklingum eða til að auka líkamlegan styrk.

Testosteron Medical Valley getur leitt til jákvæðrar niðurstöðu í lyfjaprófunum.

Misnotkun og ávanabinding

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um.

Misnotkun testósteróns, einkum ef of mikið er notað af lyfinu einu sér eða ásamt öðrum vefaukandi sterum (anabolic androgenic steroids), getur valdið alvarlegum heilsufarsvandamálum sem varða

hjarta og æðar (getur verið banvænt), geðheilsu og/eða lifur.

Einstaklingar sem hafa misnotað testósterón geta orðið háðir lyfinu og fundið fyrir fráhvarfseinkennum ef skömmtun breytist umtalsvert eða hættir skyndilega. Ekki ætti að misnota þetta lyf, eitt sér eða ásamt öðrum vefaukandi sterum, þar sem því fylgja alvarleg heilsufarsvandamál (sjá „Hugsanlegar aukaverkanir“.)

Læknisskoðun/eftirfylgni

Karlhormón geta aukið vöxt blöðruhálskirtilskrabbameins og stækkað blöðruhálskirtil (góðkynja stækkun blöðruhálskirtils). Áður en lækniurinn gefur þér Testosteron Medical Valley mun hann skoða þig til að útiloka að þú sért með blöðruhálskirtilskrabbamein.

Lækniurinn mun skoða blöðruhálskirtilinn og brjóst reglulega, sérstaklega hjá eldri sjúklingum.

Hann mun einnig taka blóðsýni reglulega.

Eftir notkun hormóna eins og andrógens, hafa komið fram tilfelli góðkynja og illkynja lifraræxla.

Notkun annarra lyfja samhliða Testosteron Medical Valley

Látið lækniurinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Lækniurinn gæti þurft að aðlag skammtinn ef þú notar eitthvað af eftirfarandi:

- hormónið ACTH eða barkstera (notað við meðhöndlun ýmissa sjúkdóma eins og gigt, ofnæmi og astma): Testosteron Medical Valley getur aukið hættuna á vöðvasöfnun, sérstaklega ef þú ert með hjarta- eða lifrarsjúkdóm.
- blóðþynnandi töflur (segavarnarlyf til inntöku sem eru kúmarínafleiður), þar sem blæðingahætta gæti verið aukin. Lækniurinn mun athuga skammtinn.
- lyf við sykursýki. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum af blóðsykurlækkandi lyfjum. Eins og við á um önnur andrógen getur testósterón aukið áhrif insúlíns.

Gakktu úr skugga um að þú látir lækniurinn vita ef þú ert með röskun á blóðstorknun, þar sem mikilvægt er að lækniurinn viti það áður en hann ákveður að gefa þér Testosteron Medical Valley .

Testosteron Medical Valley getur einnig haft áhrif á sum rannsóknarstofupróf (t.d. skjaldkirtilspróf). segðu lækniurinum eða rannsóknarstarfsfólki að þú notir Testosteron Medical Valley .

Meðganga og brjóstagjöf

Ekki má nota Testosteron Medical Valley handa konum og ekki má nota það á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur.

Frjósemi

Algengt er að meðferð með stórum skömmtum af testósterónlyfjum stöðvi eða dragi úr sæðisframleiðslu á afturkræfan hátt (sjá einnig kaflann „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Akstur og notkun véla

Testosteron Medical Valley hefur engin greinanleg áhrif á hæfnina til aksturs eða stjórnunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Testosteron Medical Valley inniheldur benzýlbenzóat

Lyfið inniheldur 2000 mg af benzýlbenzóati í hverju 4 ml hettuglasi, sem jafngildir 500 mg/ml.

3. Hvernig nota á Testosteron Medical Valley

Lækniurinn sprautar Testosteron Medical Valley (1 hettuglasi) mjög hægt í vöðva. Lækniurinn

mun gefa þér sprautu á 10 til 14 vikna fresti. Það nægir til að viðhalda hæfilegum testósteróngildum án þess að testósterón safnist upp í blóði.

Testosteron Medical Valley er eingöngu ætlað til inndælingar í vöðva. Þess verður sérstaklega gætt að forðast að lyfið fari í æð (sjá „Lyfjagjöf“).

Upphafsmæðferð

Læknirinn mun mæla magn testósteróns í blóðinu áður en mæðferðin hefst og á frumstigum mæðferðar. Hugsanlegt er að læknirinn gefi aðra sprautu eftir einungis 6 vikur, svo að nauðsynlegt magn testósteróns í blóði náist hraðar. Það er háð einkennum og testósteróngildum.

Viðhaldsmæðferð Testosteron Medical Valley

Halda skal tímabilinu milli inndælinga innan ráðlagðra marka, þ.e. 10 til 14 vikna.

Læknirinn mælir testósteróngildi í sermi reglulega í lok hvers tímabils til að tryggja að gildin haldist rétt. Mælist gildin undir eðlilegum mörkum getur læknirinn ákveðið að hafa styttra á milli inndælinga. Séu gildin há gæti læknirinn ákveðið að lengja tímabilið milli inndælinga. Mikilvægt er að þú missir ekki af inndælingum. Annars verður ekki hægt að viðhalda æskilegum styrk testósteróns í blóði.

Leitaðu til læknisins ef þér finnst áhrifin af Testosteron Medical Valley vera of mikil eða of lítil.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Einkenni of stórra skammta af Testosteron Medical Valley eru m.a.:

- skapstyggð
- taugaveiklun
- þyngdaraukning
- þrálát eða tíð stinning

Leitaðu til læknisins ef þú færð einhver ofannefndra einkenna. Læknirinn mun þá gefa inndælingu með lengra millibili eða hætta mæðferðinni.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanirnar eru þrymlabólur og verkur á stungustað.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- óeðlilega hátt hlutfall rauðra blóðkorna
- þyngdaraukning
- hitasteypur
- þrymlabólur
- stækkaður blöðruhálskirtill og tengd vandamál
- ýmis viðbrögð á stungustað (t.d. verkur, marblettir eða erting)

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- ofnæmisviðbrögð
- aukin matarlyst, breytingar á blóðprófum (t.d. hækkun á blóðsykri og blóðfitu)
- þunglyndi, skapsveiflur, svefnleysi, eirðarleysi, árásargirni eða skapstyggð

- höfuðverkur, mígreni eða skjálfti
- hjarta- og æðasjúkdómar, hár blóðþrýstingur eða svimi
- berkjubólga, skútabólga, hósti, mæði, hrotur eða raddvandamál
- niðurgangur eða ógleði
- breytingar á lifrarprófum
- hárlas eða ýmis viðbrögð í húð (t.d. kláði, roði, eða þurr húð)
- verkir í liðum, verkir í höndum eða fótum, vöðvavandamál (t.d. vöðvakrampar, vöðvaverkir eða vöðvastirðleiki) eða hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði
- vandamál tengd þvagfærum (t.d. minnkuð þvaglát, þvagteppa, þvaglátsþörf að nóttu)
- kvillar í blöðruhálskirtli (t.d. rangvöxtur blöðruhálskirtils, hersli í blöðruhálskirtli eða bólga í blöðruhálskirtli), breyttur áhugi á kynlífi, verkur í eistum, verkir eða hersli í brjóstum, brjóstastækkun eða aukning á kven- eða karlhormónum í blóði
- þreyta, almennur slappleiki, aukin tilhneiging til svitamyndunar eða nætursviti.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Testosteron Medical Valley olíulausnin getur komist í lungun (örsegar í lungum vegna olíulausnar) sem í mjög sjaldgæfum tilfellum getur valdið einkennum eins og hósta, mæði, slappleika, aukinni svitamyndun, brjóstverk, sundli, náladofa eða yfirliði. Viðbrögðin geta komið fram á meðan eða strax eftir inndælingu og þau líða hjá.

Greint hefur verið frá grun um bráðaofnæmisviðbrögð eftir Testosteron Medical Valley inndælingu.

Auk ofangreindra aukaverkana hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum eftir meðferð með lyfjum sem innihalda testósterón: taugaveiklun, fjandsamlegri hegðun, stuttum öndunarstöðvunum í svefni, ýmsum húðviðbrögðum, þar með talinni flösumyndun og feitri húð, auknum hárvexti, tíðari stinngu og í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá gulnun húðar og augna (gulu).

Stórir skammtar af testósterónlyfjum trufla yfirleitt eða minnka sæðismyndun, en það gengur til baka þegar meðferð er hætt. Uppbótarmeðferð með testósteróni við kynkirtlavanseytingu getur í mjög sjaldgæfum tilfellum valdið viðvarandi sársaukafullri stinngu (sístaða). Stórir skammtar eða langtímameðferð með testósteróni getur stundum valdið aukinni vökvæðun og bjúg.

Algeng hætta á fjölgun rauðra blóðkorna, hækkun hematókríts (hundraðshlutfall rauðra blóðkorna í blóði) og hemóglóbíns (efni í rauðum blóðkornum sem flytur súrefni) hefur komið fram í reglubundnum blóðrannsóknunum fyrir testósterón lyf almennt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Testosteron Medical Valley

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í

apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Testosteron Medical Valley inniheldur

Virka efnið er testósterónúndecanóat 250 mg/ml (samsvarandi 157,9 mg af testósteróni). Eitt hettuglas inniheldur 1000 mg af testósterónúndecanóati (sem jafngildir 631,5 mg af testósteróni).

Önnur innihaldsefni eru benzýlbenzóat og hreinsuð laxerolía.

Lýsing á útliti Testosteron Medical Valley og pakkningastærðir

Testosteron Medical Valley er tær, gulleit olúlausn. Í einum pakka er:

Gulbrúnt hettuglas með brómóbútýltappa fyrir stungulyf, innsiglað með smelluloki úr áli og appelsínugulum plastdiski.

Markaðsleyfishafi

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Svíþjóð

Framleiðandi

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina, s/n,
Polígono Industrial Navatejera
24193- Villaquilambre, León
Spánn

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2024.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Eiginleikar olúlausnarinnar geta breyst tímabundið við geymslu í kæli (t.d. meiri seigja, skýjuð áferð). Ef lyfið er geymt í kæli á að láta það ná herbergishita eða líkamshita fyrir notkun.

Skoða skal lausnina fyrir notkun og aðeins skal nota hana ef hún er tær og laus við agnir.

Dæla skal innihaldi hettuglassins í vöðva strax eftir að hettuglasið hefur verið opnað. Lyfið er einnota og farga skal ónotaðri lausn.

Lyfjagjöf:

Gæta skal sérstakrar varúðar til að forðast inndælingu í æð.

Eins og við á um allar olúlausnir má einungis gefa Testosteron Medical Valley í vöðva og það með mjög hægri inndælingu. Örsegar vegna olúlausnar í lungum geta í mjög sjaldgæfum tilfellum leitt til teikna og einkenna eins og hósta, mæði, slappleika, mikillar svitamyndunar, brjóstverkjar,

sundls, tilfinningaglapa eða yfirliðs. Viðbrögðin geta komið fram á meðan eða strax eftir inndælingu og þau líða hjá. Meðferð felst aðallega í stuðningsmeðferð, t.d. með gjöf súrefnis.

Greint hefur verið frá grun um bráðaofnæmisviðbrögð eftir Testosteron Medical Valley inndælingu.

Aðvörun

Fylgjast skal vandlega með blöðruhálskirtli og brjóstum hjá sjúklingum sem fá testósterónmeðferð í samræmi við viðurkenndar aðferðir (þreifing með fingrum um endaparm og mat á PSA í sermi), að minnsta kosti einu sinni á ári og tvisvar á ári hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum í áhættuhópi (með klíniska eða fjölskyldubundna áhættuþætti).

Auk rannsóknarstofuprófana á styrk testósteróns hjá sjúklingum á langtíma andrógenmeðferð, á að fylgjast reglulega með eftirfarandi rannsóknarstofugildum: Blóðrauða, blóðkornagildum, prófum á lifrarstafsemi og fitubúskap.

Hjá sjúklingum sem eru með langvinna hjarta-, lifrar- eða nýrnabilun, eða blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, getur meðferð með testósteróni valdið alvarlegum fylgikvillum sem lýsa sér með bjúg með eða án hjartabilunar. Í slíkum tilfellum verður að stöðva meðferð tafarlaust.

Leiðbeiningar um meðferð hettuglasa:

Hettuglasið er eingöngu einnota. Dæla á innihaldi hettuglassins í vöðva strax eftir að það hefur verið dregið upp í sprautuna. Þegar plasthettan (A) hefur verið fjarlægð á ekki að fjarlægja málmhringinn (B) eða herptu hettuna (C).

