

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle  
Testoviron Depot 250  
250 mg/1 ml injektioneste, liuos  
testosteroni enantaatti

Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä seloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä lääke on määrätty vain sinulle. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinulla.

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa.

Katso kohta 4.

Mitä tämä seloste sisältää

1. Mitä Testoviron Depot 250 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Testoviron Depot 250:tä
3. Miten Testoviron Depot 250:tä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Testoviron Depot 250:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Testoviron Depot 250 on ja mihin sitä käytetään

Testoviron Depot 250 sisältää testosteronin johdannaista, miespuolista sukupuolihormonia (androgeeni), jota esiintyy luonnollisesti ihmiskehossa.

Testoviron Depot 250:tä käytetään:

Testoviron Depot 250:tä käytetään aikuisilla miehillä testosteronikorvaushoitona erilaisten terveysongelmien hoitoon, jotka johtuvat testosteronin puutteesta (miesten hypogonadismi).

Tämä tulee vahvistaa kahdella erillisellä veritestosteronimittauksella ja myös kliinisillä oireilla, kuten: lude kliiniset oireet, kuten:

- Impotenssi
- Hedelmättömyys
- Alhainen sukupuolivietti
- Väsymys
- Masentuneet mielialat
- Luukato, joka johtuu alhaisista hormonitasoista

Testoviron Depot 250:tä voidaan käyttää vain, kun testosteronin puutos on vahvistettu kliinisesti ja laboratoriokokeilla ja kun oireiden muut mahdolliset taustasyyt on suljettu pois (katso myös kohta 2. "Ole erityisen varovainen Testoviron Depot 250:n kanssa"). poikien viivästyneen murrosiän hoitoon.

Murrosiän induktio Testoviron Depot 250:llä tulisi suorittaa vain kokeneen lasten- ja nuorisolääketieteeseen erikoistuneen lääkärin toimesta yhteistyössä lasten endokrinologin kanssa. Annosteluaiakataulu määräytyy taustalla olevan kliinisen kuvan mukaan ja sen tulisi perustua ammatillisten yhdistysten suosituksiin.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Testoviron Depot 250:tä? Älä käytä Testoviron Depot 250:tä:

jos olet allerginen testosteroni enantaatti tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6),

jos sinulla on eturauhas- tai miesten rintakasvaimia, joiden kasvu on stimuloitu mieshormoneilla

(androgeeneilla),

jos sinulla on ollut tai on maksakasvaimia,

jos sinulla on korkea veren kalsiumtaso syöpäkasvainten (pahanlaatuisten) yhteydessä, vastasyntyneillä,

vastasyntyneillä imeväisillä,

pienillä lapsilla,

naisilla.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Testoviron Depot 250, tai jos olet kärsinyt jostakin seuraavista tiloista:

epilepsia

sydän-, munuais- tai maksasairaus

migreeni

tilapäiset hengityskatkokset nukkuessasi (uniapnea), koska nämä voivat pahentua

syöpä, koska veren kalsiumtasot saattavat vaatia säännöllistä seurantaa

korkea verenpaine tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen vuoksi, koska

testosteroni voi nostaa verenpainetta.

veren hyytymisongelmat

- verenvuotohäiriöt (esim. hemofilia)
- trombofilia (veren hyytymishäiriö, joka lisää veritulppien muodostumisen riskiä verisuonissa).
- Tekijät, jotka lisäävät veritulpan riskiä laskimossa: aiemmat veritulpat laskimossa; tupakointi; lihavuus; syöpä; liikkumattomuus; jos jollakin lähisukulaisellasi on ollut veritulppa jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä nuorella iällä (esim. alle 50-vuotiaana); tai kun ikäännyt.

Miten tunnistaa veritulppa: kivulias turvotus yhdessä jalassa tai äkillinen ihon värin muutos, esim. kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi muuttuminen, äkillinen hengästyminen, äkillinen selittämätön yskä, joka voi tuoda verta; tai äkillinen rintakipu, voimakas huimaus tai pyörrytys, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetys. Hakeudu kiireellisesti lääkärin hoitoon, jos koet jonkin näistä oireista.

Ole erityisen varovainen Testoviron Depot 250:n kanssa

Mieshormonit voivat edistää eturauhassyövän ja eturauhasen liikakasvun (hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu) kasvua. Ennen Testoviron Depot 250:n antamista lääkärisi tulisi tarkistaa, onko sinulla eturauhassyöpää. Jos olet iäkäs, voi olla lisääntynyt riski eturauhasen liikakasvun kehittymiselle, kun käytetään androgeeneja, kuten Testoviron Depot 250:tä. Ei ole selvää näyttöä siitä, että androgeenit aiheuttaisivat eturauhassyöpää, mutta ne voivat edistää olemassa olevan eturauhassyövän kasvua.

Vähentyneen kivesten toiminnan hoitoon Testoviron Depot 250:tä voidaan käyttää vain vahvistetussa (hyper- tai hypogonadotrooppisessa) toimintahäiriössä ja muiden oireiden taustalla olevien syiden poissulkemisen jälkeen. Testosteronivaje on osoitettava selvästi olemassa olevaksi kliinisin oirein, kuten toissijaisten sukupuoliominaisuuksien taantuminen, kehon koostumuksen muutokset, nopea väsymyksen alkaminen, vähentynyt sukupuoli-kiinti ja

erektio-ongelmat (erektiohäiriö), ja se on vahvistettava kahdella itsenäisellä veritason mittauksella.

Testoviron Depot 250 tulee injektoida vain lihakseen. Kokemuksen perusteella harvinaisissa tapauksissa öljyisten liuosten injektion aikana tai välittömästi sen jälkeen esiintyvät lyhyet reaktiot (kutittava yskä, yskänkohtaukset, hengenahdistus) voidaan välttää injektoimalla liuos hyvin hitaasti.

#### Lääketieteellinen tutkimus/tarkastukset

Ennen Testoviron Depot 250 -hoidon aloittamista vaaditaan perusteellinen lääkärintarkastus. Eturauhassyöpä on suljettava pois tässä vaiheessa. Hoidon aikana on suoritettava huolellisia ja säännöllisiä eturauhasen ja rintojen lääkärintarkastuksia nykyisten tutkimus/testausmenetelmien mukaisesti (vähintään kerran vuodessa tai kahdesti vuodessa iäkkäillä ja riskiryhmiin kuuluvilla potilailla).

Säännöllisten veritestosteronitasojen tarkistusten lisäksi seuraavia laboratorioparametreja tulisi myös seurata Testoviron Depot 250 -hoidon aikana: hemoglobiini (punainen veripigmentti) ja hematokriitti (punasolujen kokonaismäärä), sekä maksaentsyymit.

Testosteronimittaukset tulisi aina suorittaa samassa laboratoriossa.

#### Kasvaimet

Androgeenit, kuten testosteroni, voivat nopeuttaa olemassa olevan eturauhassyövän tai hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvun (hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu) etenemistä.

Syöpäpotilailla, joilla on luumetastaaseja, voi olla korkeat kalsiumtasot veressä ja virtsassa.

Varovaisuutta on noudatettava Testoviron Depot 250 -hoidon aikana; katso myös "Älä käytä Testoviron Depot 250". Tästä syystä on suositeltavaa, että kalsiumtasot tarkistetaan säännöllisesti näillä potilailla Testoviron Depot 250 -hoidon aikana.

Säännöllisesti näillä potilailla Testoviron Depot 250 -hoidon aikana.

Sekä hyvänlaatuisia (ei-syöpäisiä) että pahanlaatuisia (syöpäisiä) maksakasvaimia on havaittu testosteronidepovalmisteiden käytön jälkeen. Yksittäisissä tapauksissa nämä kasvaimet voivat aiheuttaa sisäistä verenvuotoa, joka voi olla hengenvaarallista. Kerro lääkärillesi, jos koet epätavallista kipua ylävatsassasi, joka ei lakkaa lyhyessä ajassa.

#### Muut sairaudet

Jos kärsit vakavasta sydän-, maksa- tai munuaissairaudesta, Testoviron-Depot 250 -hoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita kehon nesteen kertymisen muodossa, joskus yhdessä (kongestiivisen) sydämen vajaatoiminnan kanssa. Tällaisissa tapauksissa hoito on lopetettava välittömästi.

Seuraavat verikokeet tulisi suorittaa lääkärisi toimesta ennen hoitoa ja sen aikana: testosteroniveritaso, täydellinen verenkuva.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on korkea verenpaine tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen vuoksi, sillä testosteroni voi aiheuttaa verenpaineen nousua.

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on taipumus nesteen kertymiseen kudoksiin (ödeema), koska androgeenien, kuten testosteronin, käyttö voi lisätä natriumin kertymistä (katso myös kohta 4. "Mahdolliset haittavaikutukset").

Hankittuihin tai synnynnäisiin veren hyytymishäiriöihin liittyvät lihaksensisäisten injektoiden käyttörajoitukset on aina huomioitava.

Testoviron Depot 250:ta tulisi käyttää varoen potilailla, joilla on epilepsia tai migreeni, koska nämä häiriöt voivat pahentua.

Testosteroni ja sen johdannaiset voivat lisätä insuliiniherkkyyttä, mikä vähentää tarvittavien insuliini- tai muiden diabeteslääkkeiden annoksia. Jos sinua hoidetaan insuliinilla tai muilla diabeteslääkkeillä, lääkärisi seuraa verensokeritasoasi tarkasti, erityisesti Testoviron Depot 250 -hoidon alussa ja lopussa.

Ennalta olemassa oleva uniapnea (hengityksen lyhyt keskeytyminen unen aikana) voi pahentua.

Tiettyt merkit, kuten ärtyneisyys, hermostuneisuus, painonnousu, jatkuvat tai liian usein esiintyvät erektiot, voivat viitata siihen, että Testoviron Depot 250:n vaikutus on liian voimakas. Tässä tapauksessa keskustele lääkärisi kanssa. Testoviron Depot 250:ta ei tule enää käyttää, jos liian voimakkaan vaikutuksen oireet jatkuvat tai palaavat hoidon aikana suositellulla annoksella.

Testoviron Depot 250 ei sovellu miesten hedelmättömyyden hoitoon.

Testoviron Depot 250:n vaikutus kilpirauhasen laboratoriotesteihin

Androgeenit voivat vaikuttaa tiettyjen laboratoriotestien (kilpirauhastesti) tuloksiin. Jos sinulle on määrätty tällainen testi, kerro hoitavalle lääkärille, että saat testosteronihoitoa. Kuitenkin yllä mainituissa testeissä tutkittujen hormonien pitoisuudet, jotka ovat vastuussa hormonivaikutuksesta, pysyvät muuttumattomina. Tämä tarkoittaa, että oireet, kuten kilpirauhasen vajaatoimintaan liittyvät, ovat epätodennäköisiä.

Erityisryhmät

lääkkäät henkilöt (65 vuotta ja vanhemmat)

Jos olet yli 65-vuotias, lääkäri ei yleensä säädä (lisää) annosta.

Jos maksasi ei enää toimi kunnolla

Potilailla, joilla on heikentynyt maksan toiminta, ei ole tehty virallisia tutkimuksia.

Testosteronihoitoa on siksi jatkettava varoen, jos maksasi ei enää toimi kunnolla. Jos sinulla on tai on ollut maksakasvain, sinulle ei määrätä Testoviron Depot 250:tä (katso "Älä käytä Testoviron Depot 250:tä").

Jos munuaisesi eivät enää toimi kunnolla

Potilailla, joilla on heikentynyt munuaisten toiminta, ei ole tehty virallisia tutkimuksia.

Testosteronihoitoa on siksi jatkettava varoen, jos munuaisesi eivät enää toimi kunnolla.

Lapset ja nuoret

Testoviron Depot 250:n turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiailla lapsilla ei ole vahvistettu.

Pojilla Testoviron Depot 250 voidaan käyttää vain huolellisen hyöty-/riskisuhteen arvioinnin jälkeen. Testosteroni voi nopeuttaa luuston kypsymistä estrogeeniksi, naissukuhormoniksi, muuttumisen seurauksena, mikä voi vähentää aikuispituutta. Pitkäaikaisessa tai suurempien annosten käytössä radiologisia luuston ikämittauksia tulisi siksi tehdä säännöllisin väliajoin.

Vaikutukset, kun käytetään väärin doping-tarkoituksiin

Testoviron Depot 250:n käyttö voi johtaa positiivisiin tuloksiin dopingtesteissä.

Androgeenit, kuten Testoviron Depot 250:ssä olevat, eivät sovellu lihaskehityksen parantamiseen terveillä henkilöillä tai fyysisen suorituskyvyn lisäämiseen.

On mahdotonta ennustaa Testoviron Depot 250:n käyttöä dopingaineena; vakavia terveysriskejä ei voida sulkea pois (katso kohta 4. "Mahdolliset haittavaikutukset").

Lääkeaineiden väärinkäyttö ja riippuvuus

Ota tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt.

Testosteronin väärinkäyttö, erityisesti jos otat liikaa tätä lääkettä yksin tai muiden anabolisten androgeenisten steroidien kanssa, voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia sydämelle ja verisuonille (jotka voivat johtaa kuolemaan), mielenterveydelle ja/tai maksalle.

Henkilöt, jotka ovat väärinkäyttäneet testosteronia, voivat tulla riippuvaisiksi ja voivat kokea vieroitusoireita, kun annostus muuttuu merkittävästi tai lopetetaan välittömästi. Sinun ei tulisi

väärinkäyttää tätä lääkettä yksin tai muiden anabolisten androgeenisten steroidien kanssa, koska se aiheuttaa vakavia terveystarpeita (katso "Mahdolliset haittavaikutukset").

Muut lääkkeet ja Testoviron Depot 250

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavien vaikuttavien aineiden tai lääkeaineryhmien vaikutus voi muuttua, jos Testoviron Depot 250 -hoito yhdistetään:

lääkkeet, joita käytetään hermostuneisuuden ja unihäiriöiden hoitoon (barbituraatit ja muut entsyymi-induktorit)

lääkkeet, joita käytetään kivun tai tulehduksen hoitoon (oksifenbutatsoni)

Testosteroni voi voimistaa veren hyytymistä estävien lääkkeiden (oraaliset antikoagulantit) vaikutusta. Potilailla, jotka saavat hoitoa oraalilla antikoagulanteilla, hyytymistilaa on seurattava tarkasti (useammin protrombiiniajan tarkistukset ja useammin INR-testit), erityisesti Testoviron Depot 250 -hoidon alussa ja lopussa.

lääkkeet, joita käytetään diabeteksen hoitoon. Verensokeritasoja säätelevien lääkkeiden annostusta voi olla tarpeen muuttaa, koska testosteroni, kuten muutkin insuliinit, voi voimistaa insuliinin vaikutusta.

ACTH (tietty aivolisäkehormoni) tai kortikosteroidit (lisämunuaiskuoren hormonit)

Testosteronin ja ACTH:n (adrenokortikotrooppinen hormoni - tietty aivolisäkehormoni) tai kortikosteroidien (lisämunuaiskuoren hormonit) yhteiskäyttö voi lisätä turvotuksen muodostumisen riskiä (nesteen kertyminen kudoksiin). Tästä syystä näitä vaikuttavia aineita voidaan käyttää vain varoen, erityisesti potilailla, joilla on sydän- tai maksasairaus tai jotka ovat alttiita turvotukselle.

Varmista, että kerrot lääkärillesi, jos sinulla on verenvuotohäiriö, koska on tärkeää, että lääkärisi tietää tästä ennen Testovironin injektointia.

Androgeenit voivat vaikuttaa kilpirauhasen toimintakokeiden tuloksiin (katso myös kohta 2. "Ole erityisen varovainen Testoviron Depot 250:n kanssa").

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Testoviron Depot 250 ei ole tarkoitettu naisille eikä sitä saa käyttää raskaana oleville tai imettäville naisille.

Testosteronihoito voi tilapäisesti heikentää siittiöiden tuotantoa ja siten heikentää hedelmällisyyttä.

Ajoneuvojen kuljettaminen ja koneiden käyttö

Testoviron Depot 250:llä ei ole vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Testoviron Depot 250 sisältää bentsyylibentsoaattia

Tämä lääke sisältää 342,0 mg bentsyylibentsoaattia jokaisessa 1 ml ampullissa/esitäytetyssä ruiskussa.

3. Kuinka käyttää Testoviron Depot 250:tä

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkarisi on määrännyt. Testoviron Depot 250:n käyttö suoritetaan tai järjestetään lääkärin toimesta. Tarkista lääkäritäsi, jos et ole aivan varma sen käytöstä. Intramuskulaariseen injektioon. Lääkärisi injektoi Testoviron Depot

250:n pakaralihakseen. Injektio on annettava hyvin hitaasti fyysisten reaktioiden riskin vähentämiseksi (katso kohta 4). Intramuskulaarinen injektio on annettava heti ampullin/esitäytetyn ruiskun avaamisen jälkeen.

Lääkärisi mittaa testosteronitasoa veressäsi ennen hoidon aloittamista, ajoittain hoidon aikana ja injektiovälin lopussa. Jos testosteronitaso on liian alhainen, lääkärisi saattaa päättää antaa sinulle useammin injektioita. Jos testosteronitaso on liian korkea, lääkärisi saattaa päättää antaa injektioita harvemmin. Älä jätä injektioikäntejä väliin. Muutoin optimaalista testosteronitasoa ei voida ylläpitää.

Jos sinusta tuntuu, että Testoviron Depot 250:n vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, keskustele myös lääkärisi kanssa.

Suosittelun annos on:

Vähentynyt miehen kivesten toiminta

Pitkäaikaisessa korvaushoidossa vähentyneessä kivesten toiminnassa suositellaan 1 ml Testoviron Depot 250 (vastaa 250 mg testosteroni enantaattia) joka 2. - 3. viikko ohjeena. Yksilöllistä annostusta voidaan muuttaa kliinisen kuvan ja mitattujen seerumin testosteronitasojen mukaan.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä jatkuvia ja kivuliaita peniksen erektioita hoidon aikana. Tällaisissa tapauksissa annosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä tilapäisesti.

Viivästyneen murrosiän hoito pojilla

Viivästyneen murrosiän hoito pojilla tulee suorittaa vain kokeneen erikoislääkärin toimesta. Suositeltu annostus määräytyy viivästyneen murrosiän syyn mukaan.

a) Häiriöt, jotka johtuvat vähentyneestä kivesten toiminnasta (hypogonadotrooppinen hypogonadismi, täydellinen hypergonadotrooppinen hypogonadismi):

Suosittelun annostuksen asteittaista lisäämistä, alkaen 50 mg:sta joka neljäs viikko, jopa 250 mg:aan joka kolmas viikko kolmen vuoden aikana:

Kuukaudet 1 - 6: 50 mg testosteroni enantaattia joka 4. viikko IM

Kuukaudet 7 - 12: 100 mg testosteroni enantaattia joka 4. viikko IM

Vuosi 2: 250 mg testosteroni enantaattia joka 4. viikko IM

Vuosi 3: 250 mg testosteroni enantaattia joka 3. viikko IM

b) Osittainen kivesten toiminnan heikentyminen (osittainen hypergonadotrooppinen hypogonadismi (esim. Klinefelterin oireyhtymä):

Aloita hoito 100–250 mg testosteroni enantaattia IM joka 4. viikko tapauksissa, joissa aamutestosteronitaso on puberteetti-ikässä alle ikänormin.

c) Fyysinen/biologinen kehityksen viivästyminen:

100 mg testosteroni enantaattia annetaan kuukausina 1 - 6 joka 4. viikko IM, hoitotauko kuukausina 7 - 12. Uudelleentutkimus/tarkastukset kuukauden 12 lopussa.

Käsittelyohjeet

Injektioneste on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä. Vain kirkkaat, hiukkasettomat liuokset saa käyttää.

Testoviron Depot 250 on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämättömät jäännökset on hävitettävä.

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa Testoviron Depot 250:ta ei saa sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

Jos Testoviron Depot 250:ta on annettu enemmän kuin suositeltu annos, erityisiä terapeuttisia toimenpiteitä ei tarvita, paitsi lääkkeen lopettaminen. Jos sinulla on kysyttävää tämän lääkkeen käytöstä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Kipua ja kutinaa (punoitusta) pistoskohdassa sekä yskää ja/tai hengenahdistusta on havaittu useimmiten injektion aikana tai välittömästi sen jälkeen. Seuraavassa taulukossa luetellut haittavaikutukset on raportoitu.

Elinjärjestelmäluokka	Haittavaikutus		
	Yleinen (saattaa vaikuttaa enintään 1:een 10:stä hoidetusta potilaasta)	Harvinainen (saattaa vaikuttaa enintään 1:een 1 000:sta hoidetusta potilaasta)	Tuntematon (Esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella)
Kasvaimet, hyvänlaatuiset ja pahanlaatuiset (sis. kystat ja polyypit)			Hyvänlaatuiset (ei-syöpäiset) ja pahanlaatuiset (syöpäiset) maksakasvaimet
Veren ja imukudoksen sairaudet	Punasolujen hematokriitin nousu, punasolujen määrän lisääntyminen ja hemoglobiinin nousu		Merkittävä punasolujen lisääntyminen (polysytemia, erytroosytoosi)
Immuunijärjestelmän häiriöt			Yliherkkyysoireet
Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt			Painonnousu, elektrolyyttimuutokset (natriumin, kloridin, kaliumin, kalsiumin ja epäorgaanisen fosfaatin ja veden retentio) suurilla annoksilla ja/tai pitkäaikaisessa hoidossa
Hermoston häiriöt			Hermostuneisuus, aggressiivisuus, masennus, päänsärky ja väsymys
Hengityselinten, rintakehän ja välikarsinan häiriöt			Lyhytaikainen hengityksen keskeytyminen unen aikana (uniapnea), ylähengitysteiden infektiot

Ruoansulatuskanavan häiriöt			Ummetus, ripuli, turvotus, vatsakipu
Maksasairaudet			Maksan toimintakokeiden poikkeavuudet, ihon ja silmien keltaisuus (keltatauti)
Ihon ja ihonalaiskudoksen häiriöt			Erilaiset iho-oireet (mukaan lukien akne, punoitus, nokkosihottuma, kutina ja hiustenlähtö)
Tuki- ja liikuntaelimestön häiriöt			Lihaskrampit
Lisääntymisjärjestelmän ja rintojen häiriöt			Muutokset sukupuolivietissä (libido), lisääntynyt erektioiden esiintymistiheys; testosteronivalmisteiden suurten annosten käyttö aiheuttaa yleensä siittiötuotannon palautuvan keskeytymisen tai vähenemisen ja siten kivesten koon pienenemisen; harvinaisissa tapauksissa testosteronikorvaushoito heikentyneessä kivesten toiminnassa (hypogonadismi) voi aiheuttaa kivuliaan ja pitkäkestoisen erektion (priapismi), eturauhasen poikkeavuuksia, eturauhassyöpää* sekä virtsan ulosvirtauksen tukkeutumista. Rintakipu, miesten rintojen suurentuminen (gynekomastia)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat			Erilaisia reaktioita injektiokohdassa, mukaan lukien kipu, kutina, ihon kovettuminen, turvotus ja tulehdus
Tutkimukset			Eturauhasspesifisen antigeenin nousu
Vammat, myrkytykset ja toimenpidekomplikaatiot		Öljyisten liuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolia	

\* Tiedot eturauhassyövän kehittymisriskistä testosteronihoidon yhteydessä ovat epävarmoja.

Testoviron Depot 250, öljyinen neste, voi päästä keuhkoihin (öljyisten liuosten aiheuttama keuhkoembolia), mikä voi harvinaisissa tapauksissa johtaa oireisiin kuten yskä, hengenahdistus, yleinen huonovointisuus, voimakas hikoilu, rintakipu, huimaus, pistely tai pyörtyminen.

Nämä reaktiot voivat esiintyä injektion aikana tai välittömästi sen jälkeen ja ovat palautuvia. Vihamielisyyttä/aggressiivisuutta on raportoitu esiintyvän, samoin kuin kehon ja kasvojen karvankasvun lisääntymistä testosteronia sisältävien lääkkeiden käytön yhteydessä.

#### Korjaavat toimenpiteet

Jos koet haittavaikutuksia Testoviron Depot 250:n käytön jälkeen, kerro siitä lääkärillesi, joka päättää tarvittavista korjaavista toimenpiteistä.

Haittavaikutukset, joiden vuoksi saatat tarvita välitöntä lääkärin apua tai jotka vaativat hoidon keskeyttämistä, on lueteltu kohdassa 2. "Ole erityisen varovainen Testoviron Depot 250:n kanssa".

#### Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

#### 5. Kuinka säilyttää Testoviron Depot 250

Pidä tämä lääke lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.

Säilytä esitäytetyt ruiskut/ampullit taitettavassa laatikossa valolta suojattuna.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen, joka on merkitty esitäytetyn ruiskun/ampullin etikettiin ja taitettuun laatikkoon. Viimeinen käyttöpäivä viittaa kuukauden viimeiseen päivään. Injektioneste on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä. Testoviron Depot 250 voidaan käyttää vain, jos injektioneste on kirkas ja hiukkasista vapaa. Säilytä alle 30°C.

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa Mitä Testoviron Depot 250 sisältää

Vaikuttava aine on: testosteroni enantaatti

Muut aineet ovat: bentsyylibentsoaatti ja puhdistettu risiiniöljy.

1 ampulli tai 1 esitäytetty ruisku, jossa on 1 ml injektionestettä, sisältää 250 mg testosteroni enantaattia, mikä vastaa 180,0 mg testosteronia.

Miltä Testoviron Depot 250 näyttää ja pakkauksen sisältö Testoviron Depot 250 on kirkas, kellertävä, öljyinen liuos.

Testoviron Depot 250 on saatavana pakkauksissa, joissa on 1x1 ml ampulli ja 3x1 ml ampullia. Se on myös saatavana pakkauksissa, joissa on 1 x 1 ml esitäytetty ruisku ja 3 x 1 ml esitäytettyjä ruiskuja. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla

#### Valmistaja

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlin, Saksa

#### Myyntiluvan haltija

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
51373 Leverkusen, Saksa

Tätä pakkausselostetta tarkistettiin viimeksi syyskuussa 2020.

#### Tämä on lääke

Lääke on tuote, joka vaikuttaa terveyteesi, ja sen käyttö ohjeiden vastaisesti on vaarallista sinulle.

Noudata tarkasti lääkärin määräystä, käyttöohjetta ja apteekkarin antamia ohjeita lääkkeen käytöstä.

Lääkäri ja apteekkari ovat asiantuntijoita lääketieteessä, sen hyödyissä ja riskeissä.

Älä keskeytä itse määrättyä hoitojaksoa.

Älä toista samaa reseptiä ilman lääkärin konsultointia.

Pidä lääke poissa lasten ulottuvilta

Arabien terveysministerineuvosto

Arabien apteekkariliitto

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai terveydenhuollon ammattilaisille:

#### Lisätietoja

Yksityiskohtaisempia tietoja tuotteesta, joita lääkäri saattaa tarvita, on erityisjulkaisuissa.

Kuten kaikki öljyliuokset, Testoviron Depot 250 on injektoitava tarkasti ja hyvin hitaasti lihaksensisäisesti. Öljyliuosten aiheuttama keuhkoembolia voi johtaa oireisiin, kuten yskään, hengenahdistukseen ja rintakipuun. Muita oireita voivat olla vasovagaaliset reaktiot, kuten huonovointisuus, liiallinen hikoilu, huimaus, parestesia tai pyörtyminen. Nämä reaktiot voivat esiintyä injektion aikana tai heti sen jälkeen ja ovat palautuvia. Hoito toteutetaan yleensä tukitoimenpiteillä, esimerkiksi lisähapen antamisella.

Testosteronihoidon aikana on suoritettava huolellisia ja säännöllisiä eturauhasen ja rintojen tarkastuksia nykyisten tutkimusmenetelmien mukaisesti (digitaalinen peräsuolen tutkimus ja seerumin PSA-mittaus) vähintään kerran vuodessa ja kahdesti vuodessa iäkkäillä potilailla ja potilailla, joilla on riski (tiedetyt kliiniset tai perinnölliset riskitekijät).

Testosteronipitoisuuksien määrittämiseen liittyvien laboratoriotestien lisäksi seuraavat laboratorioparametrit tulisi myös tarkistaa säännöllisesti potilailla ennen pitkäaikaista androgeenihoitoa ja sen aikana: hemoglobiini, hematokriitti ja maksaentsyymit.