

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten
Testoviron Depot 250
250 mg/1 mL injeksjonsvæske
testosteron enantat

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, fordi det inneholder viktig informasjon for deg.

Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Dette legemidlet er kun forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine.

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

Hva inneholder dette pakningsvedlegget

1. Hva Testoviron Depot 250 er og hva det brukes til
2. Hva du må vite før du bruker Testoviron Depot 250
3. Hvordan du bruker Testoviron Depot 250
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Testoviron Depot 250
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Testoviron Depot 250 er og hva det brukes til

Testoviron Depot 250 inneholder et derivat av testosteron, det mannlige kjønnshormonet (androgen) som forekommer naturlig i menneskekroppen.

Testoviron Depot 250 brukes:

Testoviron Depot 250 brukes hos voksne menn for testosteronerstatning for å behandle ulike helseproblemer forårsaket av mangel på testosteron (mannlig hypogonadisme). Dette bør bekreftes ved to separate blodprøver av testosteron og også inkludere kliniske symptomer som:

- Impotens
- Infertilitet
- Lav sexlyst
- Tretthet
- Depressive stemninger
- Benskjørhet forårsaket av lave hormonnivåer

Testoviron Depot 250 kan bare brukes når testosteronmangel er bekreftet klinisk og ved laboratorietester, og når andre mulige underliggende årsaker til symptomene er utelukket (se også avsnitt 2. "Vær spesielt forsiktig med Testoviron Depot 250") for behandling av forsinket pubertet hos gutter.

Pubertetsinduksjon med Testoviron Depot 250 bør kun utføres av en erfaren lege som spesialiserer seg i pediatrik og ungdomsmedisin i samarbeid med en pediatrik endokrinolog. Doseringsplanen bestemmes av det underliggende kliniske bildet og bør veiledes av relevante anbefalinger fra profesjonelle foreninger.

2. Hva du trenger å vite før du bruker Testoviron Depot 250

Ikke bruk Testoviron Depot 250:

hvis du er allergisk mot testosteron enantat eller noen av de andre ingrediensene i denne medisinen (listet i avsnitt 6),
i nærvær av prostata- eller mannlige brystsvulster hvis vekst stimuleres av mannlige kjønnshormoner (androgener),
hos pasienter med en tidligere eller nåværende historie med leversvulster,
hos pasienter med høye kalsiumnivåer i blodet i nærvær av kreftsvulster (maligne),
hos nyfødte spedbarn,
hos små barn,
hos kvinner.

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med legen din eller apoteket før du får Testoviron Depot 250, eller hvis du har hatt noen av følgende tilstander:

epilepsi

hjerte-, nyre- eller leversykdom

migrene

midlertidige pustepauser mens du sover (søvnapné), da disse kan forverres

kreft, da kalsiumnivåene i blodet ditt kan måtte kontrolleres regelmessig

høyt blodtrykk eller hvis du blir behandlet for høyt blodtrykk, da testosteron kan føre til en økning i blodtrykket.

blodkoagulasjonsproblemer

- blødningsforstyrrelser (dvs. hemofili)
- trombofili (en blodkoagulasjonsforstyrrelse som øker risikoen for blodpropp i blodårene).
- Faktorer som øker risikoen for blodpropp i en vene: tidligere blodpropp i en vene; røyking; fedme; kreft; immobilitet; hvis en av dine nærmeste familiemedlemmer har hatt en blodpropp i benet, lungen eller et annet organ i ung alder (f.eks. under 50 år); eller når du blir eldre.

Hvordan gjenkjenne en blodpropp: smertefull hevelse i ett ben eller plutselig fargeendring i huden, f.eks. blir blek, rød eller blå, plutselig kortpustethet, plutselig uforklarlig hoste som kan bringe opp blod; eller plutselig brystsmerte, alvorlig svimmelhet eller ørhet, alvorlig magesmerte, plutselig synstap. Søk øyeblikkelig medisinsk hjelp hvis du opplever ett av disse symptomene.

Vær spesielt forsiktig med Testoviron Depot 250

Mannlige hormoner kan fremme veksten av prostatakreft og prostataforstørrelse (godartet prostatahyperplasi). Før administrering av Testoviron Depot 250, bør legen din sjekke deg for tilstedeværelse av prostatakreft. Hvis du er eldre, kan det være en økt risiko for å utvikle prostataforstørrelse når androgener som Testoviron Depot 250 brukes. Det er ingen klare bevis for at androgener faktisk forårsaker prostatakreft, men androgener kan fremme veksten av eksisterende prostatakreft.

For behandling av redusert testikkelfunksjon, kan Testoviron Depot 250 kun brukes ved bekreftet (hyper- eller hypogonadotrop) dysfunksjon og etter forutgående utelukkelse av andre underliggende årsaker til symptomene. Testosteronmangel må tydelig vises å være til stede ved kliniske tegn, som tilbakegang av sekundære kjønnskarakteristika, endringer i kroppssammensetning, rask utmattelse, redusert sexlyst og ereksjonsproblemer (erekttil dysfunksjon), og må bekreftes ved to uavhengige målinger av blodtestosteronnivåer.

Testoviron Depot 250 skal kun injiseres i muskel. Basert på erfaring, kan de korte reaksjonene som oppstår i sjeldne tilfeller under eller umiddelbart etter injeksjon av oljeløsninger (kiling i halsen, hosteanfall, kortpustethet) unngås ved å injisere løsningen veldig sakte.

Medisinsk undersøkelse/kontroller

En grundig medisinsk undersøkelse er nødvendig før oppstart av behandling med Testoviron Depot 250. Prostatakraft må utelukkes på dette tidspunktet. Under behandlingen må det utføres nøye og regelmessige medisinske undersøkelser av prostata og bryst i samsvar med de nåværende etablerte undersøkelses-/testmetodene (minst en gang i året, eller to ganger i året hos eldre og pasienter i risikogruppen).

I tillegg til regelmessige kontroller av blodtestosteronnivåer, bør følgende laboratorieparametere også overvåkes under behandling med Testoviron Depot 250: hemoglobin (rødt blodpigment) og hematokrit (totalt volum av røde blodceller), samt leverenzymmer. Testosteronmålinger bør alltid utføres i samme laboratorium.

Tumorer

Androgener som testosteron kan fremskynde progresjonen av eksisterende prostatakraft eller godartet prostataforstørrelse (benign prostatahyperplasi).

Kreftpasienter med benmetastaser kan ha høye kalsiumnivåer i blod og urin. Forsiktighet bør derfor utvises under behandling med Testoviron Depot 250; se også "Ikke bruk Testoviron Depot 250". Av denne grunn anbefales det at kalsiumnivåene regelmessig overvåkes hos disse pasientene under behandling med Testoviron Depot 250.

Tilfeller av både godartede (ikke-kreft) og ondartede (kreft) levertumorer har blitt observert etter bruk av testosterondepotpreparater. I isolerte tilfeller kan disse tumorene forårsake indre blødninger, som kan være livstruende. Fortell legen din hvis du opplever uvanlig smerte i øvre del av magen som ikke går over i løpet av kort tid.

Andre sykdommer

Hvis du lider av alvorlig hjerte-, lever- eller nyresykdom, kan behandling med Testoviron-Depot 250 forårsake alvorlige komplikasjoner i form av væskeansamling i kroppen, noen ganger ledsaget av (kongestiv) hjertesvikt. I slike tilfeller må behandlingen stoppes umiddelbart.

Følgende blodprøver bør utføres av legen din før og under behandling: testosteronblodnivå, fullstendig blodtelling.

Fortell legen din hvis du har høyt blodtrykk eller hvis du behandles for høyt blodtrykk, da testosteron kan forårsake en økning i blodtrykket.

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som er predisponert for væskeansamling i vevet (ødem), da behandling med androgener som testosteron kan øke natriumretensjonen (se også avsnitt 4. "Mulige bivirkninger").

Begrensningene for bruk av intramuskulære injeksjoner som gjelder for pasienter med ervervede eller medfødte blodkoagulasjonsforstyrrelser må overholdes til enhver tid.

Testoviron Depot 250 bør brukes med forsiktighet hos pasienter med epilepsi eller migrene, da disse lidelsene kan forverres.

Testosteron og dets derivater kan øke insulinfølsomheten, og dermed redusere dosene av insulin eller andre antidiabetiske medisiner som trengs for behandling. Hvis du behandles med insulin eller andre antidiabetiske midler, vil legen din derfor overvåke blodsukknivået ditt nøye, spesielt ved start og avslutning av behandling med Testoviron Depot 250.

Eksisterende søvnapné (kortvarig pustestopp under søvn) kan forverres.

Visse tegn, som irritabilitet, nervøsitet, vektøkning, vedvarende eller for hyppige ereksjoner, kan indikere at effekten av Testoviron Depot 250 er for sterk. I dette tilfellet, vennligst snakk med legen din. Testoviron Depot 250 bør ikke lenger brukes hvis symptomer på for sterk effekt vedvarer eller kommer tilbake under behandling med anbefalt dosering.

Testoviron Depot 250 er ikke egnet for behandling av mannlig sterilitet.

Effekt av Testoviron Depot 250 på skjoldbruskkjertelens laborietester
Androgener kan påvirke resultatene av visse laborietester (skjoldbruskkjerteltest). Hvis du er planlagt for en slik test, informer legen som er ansvarlig om at du mottar testosteronbehandling. Konsentrasjonene av hormonene som undersøkes i de ovennevnte testene og som er ansvarlige for hormoneffekten forblir imidlertid uendret. Dette betyr at symptomer som de som er forbundet med en underaktiv skjoldbruskkjertel er usannsynlige.

Spesielle grupper

Eldre individer (65 år og eldre)

Hvis du er over 65 år, vil legen din vanligvis ikke justere (øke) dosen.

Hvis leveren din ikke fungerer som den skal

Ingen formelle studier har blitt utført på pasienter med nedsatt leverfunksjon.

Testosteronbehandling må derfor fortsette med forsiktighet hvis leveren din ikke fungerer som den skal. Hvis du har eller noen gang har hatt en levertumor, vil du ikke bli foreskrevet Testoviron Depot 250 (se "Ikke bruk Testoviron Depot 250").

Hvis nyrene dine ikke fungerer som de skal

Ingen formelle studier har blitt utført på pasienter med nedsatt nyrefunksjon.

Testosteronbehandling må derfor fortsette med forsiktighet hvis nyrene dine ikke fungerer som de skal.

Barn og ungdom

Sikkerheten og effekten av Testoviron Depot 250 hos barn opp til 12 år er ikke fastslått.

Hos gutter kan Testoviron Depot 250 kun brukes etter nøye vurdering av nytte/risikobalansen. Testosteron kan fremskynde benmodning som et resultat av omdannelse til østrogen, et kvinnelig kjønnshormon, og dermed redusere voksen høyde. Ved langtids- eller høyere doseadministrasjon bør radiologiske benaldermålinger derfor utføres med jevne mellomrom.

Effekter ved misbruk for dopingformål

Bruken av Testoviron Depot 250 kan føre til positive resultater i dopingtester.

Androgener som de som finnes i Testoviron Depot 250 er ikke egnet for å forbedre muskelutvikling hos friske individer eller for å øke fysisk ytelse.

Det er umulig å forutsi helsekonsekvensene av å bruke Testoviron Depot 250 som et dopingmiddel; alvorlige helserisikoer kan ikke utelukkes (se avsnitt 4. "Mulige bivirkninger").

Narkotikamisbruk og avhengighet

Ta alltid denne medisinen nøyaktig som legen din eller apoteket har fortalt deg.

Misbruk av testosteron, spesielt hvis du tar for mye av denne medisinen alene eller med andre anabole androgene steroider, kan forårsake alvorlige helseproblemer for hjertet og blodårene (som kan føre til død), mental helse og/eller leveren.

Individer som har misbrukt testosteron kan bli avhengige og kan oppleve abstinenssymptomer når doseringen endres betydelig eller stoppes umiddelbart. Du bør ikke misbruke denne medisinen alene eller med andre anabole androgene steroider fordi det medfører alvorlige helserisikoer (se "Mulige bivirkninger").

Andre medisiner og Testoviron Depot 250

Fortell legen din eller apoteket hvis du tar/bruke, nylig har tatt/brukt eller kanskje vil ta/bruke andre legemidler.

Effekten av følgende virkestoffer eller grupper av legemidler kan påvirkes hvis behandling med Testoviron Depot 250 kombineres med:

legemidler brukt til å behandle nervøsitet og søvnforstyrrelser (barbiturater og andre enzyminduktorer)

legemidler brukt til å behandle smerte eller betennelse (oksyfenbutazon)

Testosteron kan forsterke effekten av legemidler som forhindrer blodet fra å koagulere (orale antikoagulantia). Hos pasienter som får behandling med orale antikoagulantia, er det derfor nødvendig med nøye overvåking av koagulasjonsstatus (hyppigere kontroller av protrombintid og hyppigere INR-tester), spesielt ved start og avslutning av behandling med Testoviron Depot 250.

legemidler brukt til å behandle diabetes. Det kan være nødvendig å justere dosen av legemidler brukt til å regulere blodsukkernivået, fordi testosteron, som andre insuliner, kan forsterke effekten av insulin.

ACTH (et bestemt hypofysehormon) eller kortikosteroider (binyrebarkhormoner)

Samtidig administrasjon av testosteron og ACTH (adrenokortikotropt hormon - et bestemt hypofysehormon) eller kortikosteroider (binyrebarkhormoner) kan øke risikoen for ødemdannelse (væskeansamling i vevet). Av denne grunn kan disse virkestoffene kun brukes med forsiktighet, spesielt hos pasienter med hjerte- eller leversykdom eller hos pasienter som er utsatt for ødem.

Vennligst sørg for å fortelle legen din hvis du har en blødningsforstyrrelse, fordi det er viktig for legen din å vite dette før han/hun bestemmer seg for å injisere Testoviron.

Androgener kan påvirke resultatene av skjoldbruskkjertelfunksjonstester (se også avsnitt 2. "Vær spesielt forsiktig med Testoviron Depot 250").

Graviditet, amming og fertilitet

Testoviron Depot 250 er ikke ment for bruk hos kvinner og må ikke brukes av gravide eller ammende kvinner.

Testosteronbehandling kan midlertidig undertrykke sædproduksjonen, og dermed svekke fertiliteten.

Kjøring og bruk av maskiner

Testoviron Depot 250 har ingen eller ubetydelig innflytelse på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Testoviron Depot 250 inneholder benzylenbenzoat

Dette legemidlet inneholder 342,0 mg benzylenbenzoat i hver 1 ml ampulle/ferdigfylt sprøyte.

3. Hvordan bruke Testoviron Depot 250

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Bruk av Testoviron Depot 250 utføres eller arrangeres av en lege. Sjekk med legen din hvis du ikke er helt sikker på bruken. For intramuskulær injeksjon. Legen din vil injisere Testoviron Depot 250 i setemuskel. Injeksjonen må gis veldig sakte for å redusere risikoen for fysiske reaksjoner (se avsnitt 4). Den intramuskulære injeksjonen må gis umiddelbart etter at ampullen/ferdigfylte sprøyten er åpnet.

Legen din vil måle testosteronnivået i blodet ditt før behandlingsstart, av og til under behandlingen og ved slutten av injeksjonsintervallet. Hvis testosteronnivået er for lavt, kan legen din bestemme seg for å gi deg hyppigere injeksjoner. Hvis testosteronnivået er for høyt,

kan legen din bestemme seg for å gi deg injeksjoner sjeldnere. Ikke gå glipp av injeksjonsavtalene dine. Ellers kan ikke ditt optimale testosteronnivå opprettholdes. Hvis du har inntrykk av at effekten av Testoviron Depot 250 er for sterk eller for svak, snakk også med legen din.

Den anbefalte dosen er:

For redusert mannlig testikkelfunksjon

For langtids erstatning ved redusert testikkelfunksjon, anbefales 1 mL Testoviron Depot 250 (tilsvarende 250 mg testosteron enantat) hver 2. til 3. uke som en veiledning. Den individuelle doseringen kan modifiseres, avhengig av det kliniske bildet og de målte serumtestosteronnivåene.

I sjeldne tilfeller kan vedvarende og smertefulle ereksjoner av penis oppstå under behandlingen. I slike tilfeller må dosen reduseres eller behandlingen midlertidig avbrytes.

For behandling av forsinket pubertet hos gutter

Behandling av forsinket pubertet hos gutter bør kun utføres av en erfaren spesialist. Den anbefalte doseringen styres av årsaken til den forsinkede puberteten.

a) Forstyrrelser på grunn av redusert testikkelfunksjon (hypogonadotropisk hypogonadisme, komplett hypergonadotropisk hypogonadisme):

En gradvis økning i testosterdosen anbefales, med start på 50 mg hver fjerde uke opp til 250 mg hver tredje uke over en periode på tre år:

Måneder 1 - 6: 50 mg testosteron enantat hver 4. uke IM

Måneder 7 - 12: 100 mg testosteronenantat hver 4. uke IM

År 2: 250 mg testosteronenantat hver 4. uke IM

År 3: 250 mg testosteron enantat hver 3. uke IM

b) Delvis svekkelse av testikkelfunksjon (delvis hypergonadotropisk hypogonadisme (f.eks. Klinefelter syndrom):

Start behandling med 100 – 250 mg testosteron enantat IM hver 4. uke i tilfeller der det er en reduksjon i morgenblodets testosteronnivå under aldersnormen i pubertetsalder.

c) Fysisk/biologisk forsinkelse i utvikling:

Administrasjon av 100 mg testosteron enantat i månedene 1 - 6 hver 4. uke IM, pause i behandlingen fra måned 7 - 12. Ny undersøkelse/kontroller ved slutten av måned 12.

Instruksjoner for håndtering

Løsningen for injeksjon må inspiseres visuelt før bruk. Kun klare, partikkelfrie løsninger må brukes.

Testoviron Depot 250 er beregnet for engangsbruk. Eventuelle ubrukte rester må kastes.

I fravær av kompatibilitetsstudier, må Testoviron Depot 250 ikke blandes med andre medisiner.

Hvis mer enn den anbefalte dosen av Testoviron Depot 250 er administrert, er ingen spesielle terapeutiske tiltak nødvendig annet enn å avbryte medisinen. Hvis du har ytterligere spørsmål om bruken av denne medisinen, spør legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan denne medisinen forårsake bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Smerte og kløe (rødhet) på injeksjonsstedet, samt hoste og/eller kortpustethet, har blitt hyppigst observert under eller umiddelbart etter injeksjonen. Bivirkningene oppført i tabellen nedenfor har blitt rapportert.

System organklasse	Bivirkning		
	Vanlig (kan påvirke opptil 1 av 10 pasienter som behandles)	Sjeldne (kan påvirke opptil 1 av 1 000 pasienter som behandles)	Ukjent (Frekvens kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data)
Neoplasmer godartede og ondartede (inkl. cyster og polypper)			Godartede (ikke-kreft) og ondartede (kreft) levertumorer
Blod- og lymfesystemforstyrrelser	Økning i rødt hematokrit, økning i antall røde blodlegemer, og økning i hemoglobin		Betydelig økning i røde blodlegemer (polycytemi, erythrocytose)
Forstyrrelser i immunsystemet			Overfølsomhetsreaksjoner
Stoffskifte- og ernæringsforstyrrelser			Vektøkning, elektrolyttforandringer (retensjon av natrium, klorid, kalium, kalsium og uorganisk fosfat og vann) ved høye doser og/eller under langtidsbehandling
Forstyrrelser i nervesystemet			Nervøsitet, aggressivitet, depresjon, hodepine og tretthet
Luftveier, thorax og mediastinale forstyrrelser			Kortvarig pustestopp under søvn (søvnåpné), infeksjoner i øvre luftveier
Gastrointestinale forstyrrelser			Forstoppelse, diaré, oppblåsthet, magesmerter
Hepatobiliære forstyrrelser			Unormale leverfunksjonstester, gulfarging av hud og øyne (gulsott)
Hud- og underhudssykdommer			Ulike hudreaksjoner (inkludert akne, rødhet, elveblest, kløe og hårtap)
Muskelskjelett- og bindevevssykdommer			Muskelkramper

Forstyrrelser i reproduksjonssystemet og brystsykdommer			Endret sexlyst (libido), økt ereksjonsfrekvens; bruk av høydose testosteronpreparater forårsaker vanligvis en reversibel avbrudd eller reduksjon i sædproduksjon og dermed en reduksjon i testikkelstørrelse; i sjeldne tilfeller kan testosteronbehandling ved redusert testikkelfunksjon (hypogonadisme) forårsake smertefull og vedvarende ereksjon (priapisme), prostataforstyrrelser, prostatakreft* samt obstruksjon av urinstrømmen. Brystmerter, forstørrelse av mannlige bryster (gynecomasti)
Generelle lidelser og tilstander på administrasjonsstedet			Ulike typer reaksjoner på injeksjonsstedet, inkludert smerte, kløe, hudherding, hevelse og betennelse
Undersøkelser			Økning i prostata-spesifikt antigen
Skade, forgiftning og prosedyrekomplikasjoner		Pulmonal mikroemboli forårsaket av oljebaserte løsninger	

* Data er ikke entydige når det gjelder risikoen for å utvikle prostatakreft i forbindelse med testosteronbehandling.

Testoviron Depot 250, en oljebasert væske, kan komme inn i lungene (pulmonal mikroemboli forårsaket av oljebaserte løsninger), som i sjeldne tilfeller kan føre til tegn og symptomer som hoste, kortpustethet, generell uvelhet, intens svetting, brystmerter, svimmelhet, «prikking» eller besvimelse.

Disse reaksjonene kan oppstå under eller umiddelbart etter injeksjonen og er reversible. Fiendtlighet/aggressivitet har blitt rapportert å forekomme, samt økt vekst av kroppshår og ansiktshår, ved behandling med testosteronholdige medisiner.

Korrigerende tiltak

Hvis du opplever bivirkninger etter bruk av Testoviron Depot 250, vennligst informer legen din, som vil avgjøre hvilke korrigerende tiltak som skal tas.

Bivirkninger som kan kreve at du kontakter lege umiddelbart, eller som krever avbrudd av behandlingen, er oppført i avsnitt 2. «Vær spesielt forsiktig med Testoviron Depot 250».

Rapportering av bivirkninger

Hvis du får noen bivirkninger, snakk med legen din eller apoteket. Dette inkluderer eventuelle mulige bivirkninger som ikke er oppført i dette pakningsvedlegget. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevare Testoviron Depot 250

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Oppbevar de ferdigfylte sprøytene/ampullene i esken for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten til den ferdigfylte sprøyten/ampullen og esken. Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Injeksjonsløsningen må inspiseres visuelt før bruk. Testoviron Depot 250 kan kun brukes hvis injeksjonsløsningen er klar og fri for partikler. Oppbevares under 30°C.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon Hva Testoviron Depot 250 inneholder

Den aktive substansen er: testosteron enantat

De andre ingrediensene er: benzylbenzoat og raffinert ricinusolje.

1 ampulle eller 1 ferdigfylt sprøyte med 1 mL injeksjonsvæske inneholder 250 mg testosteron enantat, tilsvarende 180,0 mg testosteron.

Hvordan Testoviron Depot 250 ser ut og innholdet i pakningen Testoviron Depot 250 er en klar, gulaktig, oljete løsning.

Testoviron Depot 250 er tilgjengelig i pakninger med 1x1 mL ampulle og 3x1 mL ampuller.

Det er også tilgjengelig i pakninger med 1 x 1 mL ferdigfylt sprøyte og 3 x 1 mL ferdigfylte sprøyter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

Produsent

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlin, Tyskland

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist revidert i september 2020.

Dette er et legemiddel

Et legemiddel er et produkt som påvirker helsen din, og dets bruk i strid med instruksjonene er farlig for deg.

Følg nøye legens resept, bruksmetoden og instruksjonene fra apotekeren som solgte legemidlet.

Legen og apotekeren er eksperter på medisin, dens fordeler og risikoer.

Ikke avbryt behandlingsperioden som er foreskrevet på egen hånd.

Ikke gjenta samme resept uten å konsultere legen din.

Oppbevar legemidlet utilgjengelig for barn

Rådet for arabiske helseministre

Unionen av arabiske farmasøyter

Følgende informasjon er kun ment for medisinske eller helsepersonell:

Ytterligere informasjon

Mer detaljert informasjon om produktet, som kreves av legen, finnes i spesielle publikasjoner.

Som alle oljeløsninger må Testoviron Depot 250 injiseres nøyaktig og veldig sakte via

intramuskulær rute. En pulmonal mikroemboli med oljeløsninger kan føre til symptomer som hoste, dyspné og brystmerter. Andre symptomer kan oppstå, inkludert vasovagale reaksjoner som ubehag, hyperhidrose, svimmelhet, parestesi eller synkope. Disse reaksjonene kan oppstå under eller umiddelbart etter injeksjonen og er reversible. Behandlingen utføres vanligvis med støttende tiltak, f.eks. med tilleggsoksygentilførsel.

Under testosteronbehandling må forsiktige og regelmessige kontroller av prostata og bryst utføres i samsvar med nåværende etablerte undersøkelses-/testmetoder (digital rektal undersøkelse og måling av serum PSA) minst en gang årlig og to ganger årlig hos eldre pasienter og hos pasienter i risikogruppen (med visse kliniske eller familiære risikofaktorer). I tillegg til laboratorietester for å bestemme testosteronkonsentrasjoner, bør følgende laboratorieparametere også kontrolleres regelmessig hos pasienter før og under langtids androgenbehandling: hemoglobin, hematokrit og leverenzzymer.

Transtoyou