

# INDLÆGSSÆDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

## Testoviron® Depot 250 mg/ml injektionsvæske, opløsning testosteronenantat

0210825905

Testoviron® Depot er et registreret varemærke, som tilhører Bayer Schering Pharma AG.

### Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen, De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket hvis der er mere De vil vide.
- Lægen har ordineret Testoviron® Depot til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger som ikke er nævnt her.

### Overblik over indlægseddelen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide før De begynder at bruge Testoviron®
3. Sådan skal De bruge Testoviron®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Testoviron® Depot er en injektionsvæske beregnet til indsprøjtning i en muskel.

Testoviron® indeholder det naturlige mandlige hormon testosteron.

Hvis De er en mand, kan De bruge Testoviron® Depot til behandling af nedsat funktion af kønskirterne.

Hvis De er en kvinde, kan De bruge Testoviron® Depot mod blødning uden for menstruationsperioden samt mod brystkræft, der ikke er egnet til operation.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

### 2. Det skal De vide før De begynder at bruge Testoviron®

#### Brug ikke Testoviron® Depot hvis De:

- er gravid.
- har kræft i blærehalskirtlen (prostata).
- er en mand og har brystkræft.
- har eller har haft en svulst i leveren (medmindre svulsten skyldes udsæd fra brystkræft hos en kvinde).
- er allergisk over for det aktive stof (testosteronenantat) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Testoviron® Depot.

#### Særlige forholdsregler

- Inden De begynder at bruge Testoviron® Depot, og med jævne mellemrum mens De bruger Testoviron® Depot, bør De blive undersøgt grundigt af Deres læge.

Fortæl lægen, hvis De har:

- problemer med størkning af blod.
- dårligt hjerte, lever eller nyrer.
- for højt blodtryk.
- migræne.
- epilepsi.
- forstyrrelser i vejtrækningen under søvn (søvnapnø).

Hvis De er en mand i behandling med Testoviron® Depot, skal De regelmæssigt have undersøgt blærehalskirtlen (prostata) og bryst.

Hvis De er i langtidsbehandling med Testoviron® Depot, skal De jævnligt have kontrolleret behandlingen med blodprøver.

Ved brug af Testoviron® Depot kan De i sjældne tilfælde få svulster i leveren, der kan give blødning i bughulen. De skal derfor kontakte lægen, hvis De får usædvanlig eller vedholdende smerte i øverste del af maven.

Hvis De er en kvinde, der har brystkræft og De får Testoviron® Depot, kan De i nogle tilfælde få for meget kalk i blodet. I så fald skal behandlingen stoppes. Kontakt lægen, hvis De får kvalme, opkastninger, forstoppelse, stor vandladning, tørst og bliver træt og sløv.

Hvis De har svær hjerte-, lever- eller nyresygdom kan behandling med Testoviron® Depot give alvorlige komplikationer. Kontakt straks lægen, hvis De får væske i kroppen, åndenød og hoste.

Testoviron® Depot er ikke egnet til at forstærke udviklingen af muskler hos raske mennesker eller til at øge den fysiske formåen.

Hvis De er sportsudøver, vil brug af Testoviron® Depot medføre diskvalifikation.

Kontakt lægen hvis De får følgende symptomer:

- irritabilitet.
- nervøsitet.
- vægtstigning.
- vedvarende/hyppige rejsninger.

Det kan være tegn på, at De har fået for meget testosteron. Det er nødvendigt at sætte dosis ned.

### Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Testoviron® Depot

Testoviron® Depot indeholder ricinusolie, som kan give svær allergi.

### Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før De bruger nogen form for medicin.

### Graviditet:

De må ikke bruge Testoviron® Depot, hvis De er gravid.

### Amning:

De bør ikke bruge Testoviron® Depot, hvis De ammer.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Testoviron® Depot påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl lægen, hvis De bruger:

- insulin eller anden medicin til behandling af diabetes.

- blodfortyndende medicin.
- binyrebarkhormon.

### 3. Sådan skal De bruge Testoviron® Depot

#### Dosering

Doseringen er individuel, sædvanligvis indsprøjtes 135-250 mg langsomt i en muskel hver 2.-4. uge.

#### Til behandling af nedsat funktion af kønskirtlerne hos mænd:

1 ml (250 mg) indsprøjtes i en muskel hver 2.-3. uge.

#### Vedligeholdelsesbehandling:

1 ml (250 mg) indsprøjtes i en muskel hver 3.-4. uge.

#### Til behandling af brystkræft hos kvinder, hvor operation ikke er mulig:

1 ml (250 mg) indsprøjtes i en muskel hver 2. uge.

#### Nedsat nyre- og leverfunktion:

Dosis skal evt. nedsættes. Følg lægens anvisning.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

#### Har De fået for meget Testoviron® Depot?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har fået mere af Testoviron® Depot, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og De føler Dem utilpas.

#### Har De glemt at tage Testoviron® Depot?

Kontakt lægen hvis De har glemt at få Testoviron® Depot.

### 4. Bivirkninger

Testoviron® Depot kan som al anden medicin give bivirkninger. Den mest almindelige bivirkning er smerter ved injektionsstedet.

#### Alvorlige bivirkninger

**Meget sjældne bivirkninger** (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Gulsot.

#### Hypigheden ikke kendt:

- Kræft i blærehalskirtlen (prostatacancer).
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. pludseligt hududslæt, ånde- drætsbesvær og besvimelse. Kontakt straks læge eller skade- stue. Ring evt. 112.

#### Ikke alvorlige bivirkninger

**Almindelige bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svimmelhed, øget svedtendens, hovedpine, hoste.
- Diaré.
- Bums, kløe, hudlidelser.
- Smerter i brysterne, udvikling af brystkirtlerne hos mænd.
- Smerter i benene, ledsmerter.
- Testikelsmerter, forstørrelse af blærehalskirtel (prostata).
- Sygdomme i luftvejene.
- Blodansamling på injektionsstedet.

**Sjældne bivirkninger** (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Vedvarende, smertefulde rejsninger.
- Vandladningsbesvær.
- Kortvarig hostetrang, hesteanfald og vejrtrækningsbesvær un-

der eller umiddelbart efter indsprøjtningen. Dette kan undgås hvis lægen indsprøjter Testoviron® Depot meget langsomt.

- Øget antal blodlegemer.

#### Hypigheden ikke kendt:

- Vægtøgning, væskeophobning i kroppen.
- Muskelkrampe.
- Nervøsitet, fjendtlighed, depression.
- Gentagne perioder af ophold i vejrtrækningen under søvn.
- Fedtet, skinnende og gullig hud, pletvis skaldethed.
- Ændringer i sexlyst, øget rejsningshyppighed, formindskelse af testiklerne.
- Mandlig behåring og dyb stemme hos kvinder.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted:

[www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

### 5. Opbevaring

Opbevar Testoviron® Depot utilgængeligt for børn.

Brug ikke Testoviron® Depot efter den udløbsdato, der står på pakningen.

### 6. Yderligere information

Afløber altid medicinrester på apoteket.

#### Testoviron® Depot indeholder:

Det virksomme indholdsstof i Testoviron® Depot injektions- væske er testosteronenantat 250 mg svarende til testosteron 180 mg.

De øvrige indholdsstoffer er: Benzylbenzoat og ricinusolie.

#### Pakningsstørrelser:

Testoviron® Depot findes i pakningsstørrelsen 3 ampuller á 1 ml.

#### Markedsføring i Danmark:

Paranova Danmark A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev.

#### Ompakket og frivigt:

Paranova Pack A/S  
Marielundvej 46D, 2730 Herlev.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret oktober 2009