

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Testosteron undecanoaat EVER Pharma 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie testosteronundecanoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Testosteron undecanoaat EVER Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Testosteron undecanoaat EVER Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat testosteron, een mannelijk hormoon, als actief bestanddeel. Dit medicijn wordt in een spier van uw lichaam geïnjecteerd. Daar kan het worden opgeslagen om daarna gedurende een bepaalde periode geleidelijk aan te worden vrijgegeven.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassen mannen als testosteronaanvulling (suppletie), voor de behandeling van verschillende gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee afzonderlijke metingen van de hoeveelheid testosteron in het bloed. Daarnaast moet er sprake zijn van klinische verschijnselen, zoals:

- impotentie
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve stemmingen
- botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormoon.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft kanker die gevoelig is voor mannelijke geslachtshormonen (androgenen) of u heeft ooit prostaatkanker of borstkanker gehad of dit werd bij u vermoed.
- U heeft een gezwel in de lever of heeft dat gehad.

Dit medicijn is **niet** bedoeld voor gebruik bij vrouwen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft of ooit gehad heeft:

- epilepsie
- hart-, nier- of leverproblemen
- migraine
- tijdelijke onderbrekingen van uw ademhaling tijdens het slapen (apnoe), omdat deze erger kunnen worden door het gebruik van dit medicijn
- kanker, omdat het calciumgehalte van uw bloed dan regelmatig gecontroleerd moet worden
- hoge bloeddruk of als u voor hoge bloeddruk wordt behandeld, want testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken
- bloedstollingsproblemen:
 - o bloedingsstoornissen (zoals hemofilie)
 - o trombofilie (een afwijking in de bloedstolling die het risico op trombose (bloedstolsels in bloedvaten) verhoogt)
 - o factoren die uw risico op bloedstolsels in een bloedvat verhogen: eerdere bloedstolsels in een bloedvat; roken; te zwaar zijn (obesitas); kanker; lang stilzitten (immobiliteit); als iemand uit uw naaste familie een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan heeft gehad op een relatief jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50 jaar); of naarmate u ouder wordt.

Hoe herkent u een bloedstolsel? Aan een pijnlijke zwelling in één been of plotselinge verandering van de huidskleur zoals bleek, rood of blauw worden, plotselinge kortademigheid, plotselinge onverklaarbare hoest waarbij mogelijk bloed opgehoest wordt; of plotselinge pijn op de borst, ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling verlies van gezichtsvermogen. Waarschuw onmiddellijk een arts als u een van deze verschijnselen ervaart.

U lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte

Behandeling met dit medicijn kan in dat geval ernstige complicaties veroorzaken, in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam. Dit kan soms gepaard gaan met (congestief) hartfalen.

Uw arts moet vóór en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken laten uitvoeren: meten van de concentratie testosteron in het bloed en volledige telling van de aantallen bloedcellen.

Als uw lever niet goed werkt

Er zijn geen studies uitgevoerd bij patiënten met een verminderde leverwerking. U krijgt dit medicijn niet voorgeschreven als u ooit een levergezwel gehad heeft (zie ‘*Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken*’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet voor gebruik bij kinderen en jongeren. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn bij mannen onder de 18 jaar.

Oudere patiënten (65 jaar of ouder)

Het is niet nodig dat uw huisarts de dosis aanpast als u ouder dan 65 jaar bent (zie ‘*Medisch onderzoek/Controle*’).

Spierontwikkeling en dopingtests

Dit medicijn is **niet** geschikt voor het bevorderen van de spierontwikkeling bij gezonde personen of voor het verhogen van de fysieke kracht.

Het gebruik van dit medicijn kan bij een dopingtest een positieve uitslag opleveren.

Misbruik en afhankelijkheid

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Misbruik van testosteron, vooral als u te veel van dit medicijn gebruikt, alleen of met andere anabole androgene steroïden, kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken aan uw hart en bloedvaten (die kunnen leiden tot de dood), uw geestelijke gezondheid en/of uw lever.

Personen die testosteron hebben misbruikt, kunnen afhankelijk worden en ontwenningsverschijnselen ervaren wanneer de dosering aanzienlijk veranderd wordt of plotseling wordt gestopt. U mag dit

medicijn niet misbruiken, alleen of met andere anabole androgene steroïden, omdat het ernstige gezondheidsrisico's met zich meebrengt (zie 'Mogelijke Bijwerkingen').

Medisch onderzoek/Controle

Mannelijke hormonen kunnen de groei van prostaatkanker en vergroting van de prostaatklieren (benigne prostaathypertrofie) versnellen. Voordat uw arts dit medicijn injecteert, zal hij/zij u onderzoeken om zeker te weten dat u geen prostaatkanker heeft.

Uw arts zal regelmatig uw prostaat en uw borst controleren, met name als u wat ouder bent. Hij zal ook regelmatig uw bloed controleren.

Bij het gebruik van hormonale stoffen, zoals androgenen, zijn gevallen van goed- en kwaadaardige levergezwollen waargenomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Testosteron undecanoaat EVER Pharma nog **andere medicijnen**, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De arts moet misschien de dosering aanpassen als u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- het hormoon ACTH (adrenocorticotroop hormoon; een hormoon dat de bijnierschors aanzet tot het produceren van bijnierschorshormonen) of bijnierschorshormonen (corticosteroïden, gebruikt bij verschillende aandoeningen, zoals reuma, artritis, allergische aandoeningen en astma). Testosteron undecanoaat EVER Pharma kan de kans op vochtophoping in het lichaam vergroten, vooral als uw hart en/of lever niet goed werken.
- bloedverdunnende tabletten (coumarinederivaten) omdat deze het risico op bloedingen kunnen verhogen. Uw arts zal de dosering controleren.
- medicijnen voor de behandeling van suikerziekte (diabetes). Het kan nodig zijn om de dosis van uw bloedsuikerverlagend medicijn aan te passen. Net als andere androgenen, kan testosteron het effect van insuline versterken.

Informeer uw arts als u lijdt aan een verstoorde bloedstolling. Dit is voor uw arts belangrijk om te weten alvorens te besluiten dit medicijn te injecteren.

Dit medicijn kan ook de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden (bijvoorbeeld onderzoek naar de werking van de schildklier). Vertel uw arts of het personeel van het laboratorium dat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen en mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Behandeling met een hoge dosis van preparaten met testosteron stopt of vermindert meestal de aanmaak van sperma (zie ook 'Mogelijke bijwerkingen').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen waarneembaar effect op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Testosteron undecanoaat EVER Pharma bevat benzylbenzoaat

Dit medicijn bevat 2000 mg benzylbenzoaat in elke 4 ml ampul/injectieflacon, wat overeenkomt met 500 mg/ml.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts zal dit medicijn (1 ampul/injectieflacon) zeer langzaam injecteren in een spier. Uw arts zal u om de 10 tot 14 weken een injectie geven. Dit is genoeg om het testosteronniveau voldoende hoog te houden, zonder dat dit leidt tot ophoping van testosteron in uw bloed.

Dit medicijn is alleen bestemd voor injectie in de spier (intramusculair). Er zal speciaal op gelet worden dat niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd (zie ook 'Toediening').

Begin van de behandeling

Uw arts zal de waarde van testosteron in uw bloed meten voordat de behandeling begint en in de beginfase van de behandeling. Uw arts kan u de tweede injectie al na zes weken geven om snel de benodigde waarde van testosteron te bereiken. Dit is afhankelijk van uw symptomen en testosteronwaarde.

Op peil houden van de hoeveelheid Testosteron undecanoaat EVER Pharma tijdens de behandeling

De periode tussen twee injecties moet altijd, zoals aanbevolen, tussen de 10 en 14 weken liggen. Uw arts zal regelmatig uw testosteronwaarde meten aan het eind van een periode om zeker te weten dat deze op het goede niveau zit. Als het niveau te laag is, kan uw arts besluiten om u de injecties vaker te geven. Als het niveau te hoog is, kan uw arts besluiten om u de injecties minder vaak te geven. Mis uw afspraak voor een injectie niet, anders kan de optimale waarde van testosteron niet op peil gehouden worden.

Als u denkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Verschijnselen van te veel medicijn zijn onder andere:

- prikkelbaarheid
- zenuwachtigheid
- gewichtstoename
- langdurige of vaak optredende erecties.

Vertel het aan uw arts als u één van deze verschijnselen heeft. Uw arts zal minder vaak injecteren of de behandeling stoppen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De **meest voorkomende bijwerkingen** zijn acne en pijn op de plaats van de injectie.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- abnormaal hoge aantallen rode bloedcellen
- gewichtstoename
- opvliegers
- acne
- vergroting van de prostaat met bijbehorende problemen
- verschillende reacties op de plaats van injectie (zoals pijn, kneuzing of irritatie)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- allergische reactie
- meer eetlust, veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek (zoals verhoogd bloedsuiker, verhoogde hoeveelheid vetten in het bloed)
- depressie, emotiestoornis, slapeloosheid, rusteloosheid, agressie of prikkelbaarheid
- hoofdpijn, migraine of bevingen
- aandoening van hart of bloedvaten, hoge bloeddruk of duizeligheid
- bronchitis, bijholte-ontsteking, hoest, kortademigheid, snurken of stemproblemen
- diarree of misselijkheid
- veranderingen in de resultaten van leveronderzoek
- haaruitval, verscheidene huidreacties (zoals jeuk, roodheid of droge huid)
- pijn in de gewrichten, pijn in de ledematen, spierproblemen (zoals kramp, pijn of stijve spieren) of een verhoogde creatinefosfokinase in het bloed
- urinewegaandoeningen (zoals verminderde aanmaak van urine, vasthouden van urine, neiging om 's nachts te moeten plassen)
- prostaataandoeningen (zoals dysplasie van de prostaat, harder worden van het prostaatweefsel, ontsteking van de prostaat), veranderingen in seksuele begeerte, pijnlijke testikels, pijnlijke, harde of vergrote borsten, verhoogde hoeveelheid mannelijke en vrouwelijke hormonen
- vermoeidheid, algemeen gevoel van zwakte, overmatig zweten of 's nachts zweten

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- De olieachtige vloeistof van dit medicijn kan de longen bereiken (pulmonaire micro-embolie van olieachtige oplossingen). In zeldzame gevallen kan dit leiden tot verschijnselen zoals hoest, kortademigheid, zich niet lekker voelen, overmatig zweten, pijn op de borst, duizeligheid, prikkend gevoel of flauwvallen. Deze reacties kunnen tijdens of onmiddellijk na de injectie optreden en verdwijnen weer vanzelf.

Er zijn ernstige, levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reacties) gemeld na injecties met dit medicijn, die mogelijk gerelateerd zijn aan het medicijn.

Naast de bijwerkingen die hierboven genoemd zijn, zijn ook de volgende bijwerkingen gemeld na behandeling met preparaten waarin testosteron zit: zenuwachtigheid, vijandigheid, korte onderbrekingen van de ademhaling tijdens het slapen, verschillende huidreacties waaronder roos en vette huid, toegenomen haargroei, vaker optreden van erecties en in zeer zeldzame gevallen geel worden van de huid en ogen (geelzucht).

Behandeling met een hoge dosis van preparaten met testosteron stopt of vermindert meestal de aanmaak van sperma, hoewel dit weer normaal wordt na het stoppen van de behandeling. Behandeling van slecht werkende testikels (hypogonadisme) door testosteronvervanging kan in zeldzame gevallen aanhoudende, pijnlijke erecties (priapisme) veroorzaken. Toediening van testosteron met een hoge dosis of over een langere termijn kan af en toe het voorkomen van vochtophoping en oedeem (zwellen door vochtophoping) doen toenemen.

Bij testosteronproducten in het algemeen werd tijdens regelmatige controle van het bloed een (vaak voorkomend) risico waargenomen op stijging van het aantal rode bloedcellen, stijging van de hematocrietwaarde (het percentage rode bloedcellen in uw bloed) en stijging van de hoeveelheid hemoglobine (stof in de rode bloedcellen die zuurstof transporteert).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is testosteronundecanoaat. Eén milliliter van dit medicijn bevat 250 milligram testosteronundecanoaat; dit komt overeen met 157,9 milligram testosteron. Eén ampul/injectieflacon bevat 1000 milligram testosteronundecanoaat; dit komt overeen met 631,5 milligram testosteron.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn benzylbenzoaat en geraffineerde ricinusolie.

Hoe ziet Testosteron undecanoaat EVER Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een lichtgele tot gele olieachtige vloeistof.

Het wordt geleverd in een amberkleurige glazen ampul of een amberkleurige glazen injectieflacon met een rubberen stop en een aluminium dop met plastic flip-off kapje.

De inhoud van de verpakking is 1 amberkleurige glazen ampul/amberkleurige glazen injectieflacon met 4 milliliter oplossing voor injectie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Oostenrijk

Fabrikant:

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 130960

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Hongarije	Testosterone undecanoate EVER Pharma 1000 mg/4 ml oldatos injekció
Nederland	Testosteron undecanoaat EVER Pharma 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie
Oostenrijk	Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Polen	Testosterone Undecanoate EVER Pharma
Roemenië	Testosteron EVER Pharma 1000 mg/4 ml soluție injectabilă

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bij lage bewaartemperaturen kunnen de eigenschappen van deze oplossing op oliebasis mogelijk tijdelijk veranderen (bijvoorbeeld hogere viscositeit, vertroebeling). Indien bewaard bij een lage temperatuur, dient het product op kamer- of lichaamstemperatuur gebracht te worden voor gebruik.

De oplossing voor intramusculaire injectie moet visueel geïnspecteerd worden vóór gebruik. Alleen volledig heldere oplossingen zonder deeltjes mogen gebruikt worden.

De inhoud van een ampul/injectieflacon moet gelijk na opening van de ampul/injectieflacon intramusculair geïnjecteerd worden.

Dit geneesmiddel is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Toediening

Er moet speciaal op worden gelet dat niet intravasaal wordt geïnjecteerd.

Zoals alle olieachtige oplossingen, moet Testosteron undecanoaat EVER Pharma strikt intramusculair en zeer langzaam worden geïnjecteerd. Pulmonaire micro-embolie van olieachtige oplossingen kan in zeldzame gevallen leiden tot symptomen zoals hoest, dyspnoe, malaise, hyperhidrose, pijn op de borst, duizeligheid, paresthesie of syncope. Deze reacties kunnen tijdens of onmiddellijk na de injectie optreden en zijn reversibel. De behandeling is meestal alleen ondersteunend, bijvoorbeeld door toediening van extra zuurstof.

Er zijn anafylactische reacties gemeld na injecties met Testosteron undecanoaat EVER Pharma, die mogelijk gerelateerd zijn aan het geneesmiddel.

Waarschuwingen

Bij patiënten die behandeling met testosteron ondergaan moet een zorgvuldige en regelmatige controle van de prostaatklier en borst worden uitgevoerd volgens de aanbevolen methodes (rectaal toucher en bepalen van serum-PSA). Dit moet minstens één keer per jaar gebeuren, bij oudere patiënten en patiënten die een verhoogd risico lopen (door klinische of familiale factoren) twee keer per jaar.

Bij patiënten die voor langere tijd behandeling ondergaan met androgenen moeten, naast laboratoriumonderzoek naar de testosteronconcentratie, de volgende laboratoriumparameters periodiek worden onderzocht: hemoglobine, hematocriet, leverfunctie bepalingen en een lipidenprofiel.

Bij patiënten die lijden aan ernstige hart-, lever- of nierinsufficiëntie of een ischemische hartziekte kan behandeling met testosteron ernstige complicaties veroorzaken, die gekenmerkt worden door oedeem met of zonder congestief hartfalen. In een dergelijk geval moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.

Over het gebruik van de OPC ('One-Point-Cut') ampul:

Onder de gekleurde punt op de ampul bevindt zich een voorgesneden markering, waardoor het niet nodig is om de nek te vijlen. Zorg vóór het openen dat eventuele oplossing in het bovenste deel van de ampul weggevloeid is naar het onderste deel. Gebruik bij het openen beide handen; terwijl u het onderste deel van de ampul in de ene hand vasthoudt, gebruikt u de andere hand om het bovenste deel van de ampul af te breken in de richting die van de gekleurde punt afwijkt.



Over het gebruik van de injectieflacon:

De injectieflacon is voor éénmalig gebruik. De inhoud van een injectieflacon dient direct na het optrekken in de injectiespuit intramusculair te worden geïnjecteerd. Na het verwijderen van de plastic dop (A), de metalen ring (B) of de geribbelde dop (C) niet verwijderen.

