

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### Testosteron-Depot GALEN® 250 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Testosteronenantat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Testosteron-Depot GALEN 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg beachten?
3. Wie ist Testosteron-Depot GALEN 250 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Testosteron-Depot GALEN 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Testosteron-Depot GALEN 250 mg und wofür wird es angewendet?

Testosteron-Depot GALEN 250 mg enthält Testosteronenantat, einen Wirkstoff aus der Gruppe der männlichen Geschlechtshormone (Androgene).

#### Testosteron-Depot GALEN 250 mg wird angewendet

- Testosteron-Depot GALEN 250 mg wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentration im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u.a.: Störungen der Sexualfunktion (Impotenz), Sterilität (Infertilität), Abnahme des Geschlechtstrieb, Müdigkeit, depressive Verstimmungen, Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration.
  - zur Behandlung einer verzögerten Pubertät bei Knaben,
  - zur Unterdrückung eines übermäßigen Längenwachstums bei Knaben,

Hinweis:

Die Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg bei gesunden Personen zur Förderung des Muskelansatzes und zur Leistungssteigerung im Sport stellen keine medizinische Anwendung dar (siehe auch im Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg beachten?“ unter „Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken“).

Erklärungen:

Zu den Wirkungen der männlichen Hormone zählt die Entwicklung der männlichen Geschlechtsmerkmale:

Äußeres Geschlechtsorgan, Haarverteilung (Bart, Glatzenbildung), Stimmbruch, Kehlkopfentwicklung, typisch männlicher Körperbau mit entsprechender Fettverteilung und männliche Verhaltensweise.

Ebenso regeln diese Hormone die Bildung der Samenfäden (Spermien) im Hoden, fördern das Wachstum und die Funktion der Vorsteherdrüse und der Drüsen der Samenbläschen, welche für die Bildung der Samenflüssigkeit und damit für die Befruchtungsfähigkeit entscheidend sind.

Stellt der männliche Körper nicht genug männliches Hormon (Testosteron) her, muss es von außen zugeführt werden, um Mangelerscheinungen zu verhindern.

Bei einem Hodenschaden schon vor der Geschlechtsreife (Pubertät) kann die fehlende Entwicklung zum Manne eingeleitet oder nachgeholt werden. Das übermäßige Längenwachstum bei Knaben kann durch einen Schluss der Wachstumsfugen gestoppt werden. Die Bildung der roten Blutkörperchen im Knochenmark wird durch das männliche Hormon verstärkt.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg beachten?**

### **Testosteron-Depot GALEN 250 mg darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Testosteronen, Erdnuss, Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von Testosteron-Depot GALEN 250 mg sind,
- wenn Sie an Krebserkrankungen der Vorsteherdrüse (Prostata) sowie der Brustdrüse des Mannes erkrankt sind, die von den männlichen Hormonen abhängig sind,
- wenn bei Ihnen ein übermäßiger Kalziumgehalt des Blutes festgestellt wurde, der durch bösartige Geschwülste verursacht wurde,
- wenn in der Vergangenheit einmal Lebergeschwülste bei Ihnen festgestellt wurden oder solche derzeit bestehen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Testosteron-Depot GALEN 250 mg anwenden.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Testosteron-Depot GALEN 250 mg ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann. In diesem Fall muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Patienten nach einem Herzinfarkt, mit Herz-, Leber- oder Nierenschwäche, Bluthochdruck, Epilepsie (Fallsucht) oder Migräne (anfallsartiger heftiger Kopfschmerz) müssen wegen des Risikos der Verschlimmerung oder des Wiederauftretens sorgfältig überwacht werden.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe (wie z.B. Testosteronverbindungen) gutartige, noch seltener eine bösartige Lebergeschwulst beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen im Bauchraum geführt haben. Wenn starke Oberbauchbeschwerden, eine Lebervergrößerung oder Anzeichen einer Blutung im Bauchraum auftreten, sollte eine Lebergeschwulst in Betracht gezogen und ggf. das Arzneimittel abgesetzt werden.

Durch die Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg kann das Wachstum eines bestehenden Prostatakarzinoms (Krebsgeschwulst der Vorsteherdrüse) beschleunigt werden sowie bei älteren Patienten auch das Risiko für die Entwicklung eines Prostatakarzinoms bzw. einer Prostatahyperplasie (Vergrößerung der Vorsteherdrüse) erhöht sein. Daher ist bei Männern vor Beginn der Behandlung mit Testosteronpräparaten ein Prostatakarzinom auszuschließen, im Verlauf der Behandlung sind regelmäßige Kontrollen der Vorsteherdrüse angezeigt. Deshalb sollte vor Behandlungsbeginn, im ersten Jahr der Behandlung vierteljährlich und danach jährlich eine Untersuchung durch Abtasten durch den Arzt durchgeführt und der PSA-Wert (Prostata-tyischer Messwert) bestimmt werden.

Um die Anzeichen einer Polyzythämie (übermäßige Anzahl von Blutzellen) frühzeitig zu erkennen, wird bei einer Langzeitbehandlung mit Testosteron-Depot GALEN 250 mg eine regelmäßige Laborkontrolle von Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (feste Blutbestandteile) angeraten: Vor Behandlungsbeginn, im ersten Jahr der Behandlung vierteljährlich und danach jährlich.

Bei Patienten mit Hypogonadismus (fehlende oder verminderte Aktivität der Geschlechtsdrüse) besteht möglicherweise das Risiko der Verstärkung einer Schlafapnoe (kurzzeitiger Atemstillstand während des Schlafes) im Zusammenhang mit bestimmten Risikofaktoren wie Adipositas (Fettleibigkeit) oder chronischen Atemwegserkrankungen.

Ein Testosteron-Mangel sollte durch klinische Merkmale und Messung entsprechender Blutparameter nachgewiesen und andere Ursachen für die Krankheitszeichen ausgeschlossen worden sein.

Testosteron-Depot GALEN 250 mg soll in den Muskel gespritzt werden. Die in seltenen Fällen während oder unmittelbar nach der Injektion öligere Lösungen auftretenden, kurz andauernden Reaktionen (Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot) lassen sich erfahrungsgemäß durch sehr langsames Einspritzen der Lösung vermeiden.

Männliche Geschlechtshormone können die Glukosetoleranz (Toleranz gegenüber Blutzucker) erhöhen und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika (Arzneimittel gegen Blutzucker) erniedrigen. Ebenso kann durch männliche Geschlechtshormone in hoher Dosierung der Bedarf an Antikoagulantien (Blutgerinnung hemmende Arzneimittel) herabgesetzt sein.

Aufgrund des Gehaltes an Erdnussöl können bei Personen, die gegen Nüsse oder Nussprodukte besonders empfindlich sind, allergische Reaktionen, wie Hautausschlag und Bronchospasmus (Bronchialkrampf) auftreten.

#### Blutgerinnungsstörungen

- Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko für Thrombose - Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht.)
- Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsarmut; wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jungen Jahren (z.B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte; oder wenn Sie älter werden.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beins oder plötzliche Änderung der Hautfarbe, z.B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann; oder plötzliche Schmerzen in der Brust, starke

Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Im Allgemeinen müssen die für Patienten mit erworbenen oder angeborenen Blutgerinnungsstörungen geltenden Einschränkungen bei der Anwendung intramuskulärer Injektionen (Einspritzen in den Muskel) stets eingehalten werden.

Arzneimittelmissbrauch und Abhängigkeit:

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen an.

Missbräuchliche Anwendung von Testosteron, insbesondere wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel anwenden oder es zusammen mit anderen anabolen Steroiden anwenden, kann zu schwerwiegenden gesundheitlichen Problemen führen, die vor allem Ihre Herzfunktion und Blutgefäße (was bis zum Tod führen kann), Ihre Psyche und/oder Ihre Leberfunktion betreffen können.

Die missbräuchliche Anwendung von Testosteron kann eine Abhängigkeit auslösen und zu Entzugssymptomen bei einer signifikanten Verringerung der Dosis oder einer plötzlichen Beendigung der Therapie führen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht allein oder zusammen mit anderen anabolen Steroiden missbräuchlich anwenden, da dies mit schwerwiegenden gesundheitlichen Risiken verbunden ist (siehe Nebenwirkungen).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

**Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern vor der Geschlechtsreife sollten Körperwachstum und sexuelle Entwicklung beobachtet werden, da hochdosierte männliche Geschlechtshormone eine vorzeitige Beendigung des Wachstums und Geschlechtsreife herbeiführen.

**Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Testosteronspiegel (Konzentration von Testosteron im Blut) werden durch enzyminduzierende (enzymanregende) Wirkstoffe erniedrigt, durch enzyminhibierende (enzymhemmende) Wirkstoffe erhöht. Eine Anpassung der Testosterondosis kann erforderlich sein. Z.B. steigert Phenobarbital (barbitursäurehaltiges Schlafmittel) durch Enzyminduktion den Abbau von Testosteron in der Leber und bewirkt dadurch eine Verminderung und Verkürzung seiner Wirkung.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Testosteron und Cumarin-Derivaten (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) sollte der Gerinnungsstatus (Ausmaß der Blutgerinnungshemmung) sorgfältig überwacht und eventuell die Antikoagulanziendosis (Dosis blutgerinnungshemmender Arzneimittel) gesenkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Testosteron mit ACTH (auf die Nebennierenrinden wirkendes Hormon) oder Corticosteroiden kann die Ödembildung (Wasseransammlung im Gewebe) fördern. Daher sind diese Wirkstoffe, insbesondere bei Patienten mit Herz- oder Lebererkrankungen oder bei Patienten, die zu Ödemen (Wasseransammlung im Gewebe) neigen, mit Vorsicht anzuwenden.

Männliche Geschlechtshormone können die Glukosetoleranz (Toleranz gegenüber Blutzucker) erhöhen und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika (Arzneimittel gegen Blutzucker) erniedrigen.

Laboruntersuchungen: Männliche Geschlechtshormone können die Serumspiegel des Thyroxinbindenden Globulins herabsetzen und so zu verringerten Gesamt-T4-Serumspiegeln (Konzentration eines Schilddrüsenhormons im Blut) und erhöhtem T3- und T4-Speicher-Kolloid in der Schilddrüse führen. Freie Thyroidhormone (Schilddrüsenhormone im Blut) bleiben dagegen unverändert. Die Ergebnisse sind deshalb kein Hinweis auf Schilddrüsendysfunktion (krankhafte Veränderung der Schilddrüsenfunktion).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Testosteron-Depot GALEN 250 mg ist bei Frauen nicht angezeigt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Testosteron-Depot GALEN 250 mg enthält Erdnussöl**

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Testosteron-Depot GALEN 250 mg anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In der Regel wird die Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg von Ihrem Arzt durchgeführt. Ebenso bestimmt Ihr Arzt die erforderliche Behandlungsdauer und die richtige Dosierung.

### **Wenden Sie das Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an**

#### Bei Hodenunterfunktion des Mannes:

Für die Langzeitbehandlung bei Hodenunterfunktion wird 1 Ampulle Testosteron-Depot GALEN 250 mg (entsprechend 250 mg Testosteronenantat) i.m. alle 2 bis 3 Wochen als Richtwert empfohlen. Die persönliche Dosierung kann dem klinischen Bild und den gemessenen Testosteron-Blutspiegelwerten entsprechend abgewandelt werden. Bei Therapiebeginn in der Pubertät sollte zunächst über einen Zeitraum von 1 Jahr mit 100 mg Testosteronenantat i.m. alle 2 bis 3 Wochen behandelt werden.

#### Zur Behandlung der verzögerten Pubertät bei Knaben:

Empfohlen wird 1 Ampulle Testosteron-Depot GALEN 250 mg (entsprechend 250 mg Testosteronenantat) i.m. pro Monat über einen Behandlungszeitraum von 3 Monaten. Bei Ausbleiben des Behandlungserfolges kann nach 3 bis 6 Monaten eine zweite Behandlungsphase mit gleicher Dosierung angeschlossen werden.

#### Zur Unterdrückung eines übermäßigen Längenwachstums bei Knaben:

Empfohlen wird eine Dosierung von 2 Ampullen Testosteron-Depot GALEN 250 mg (entsprechend 500 mg Testosteronenantat) i.m. alle 2 Wochen über einen Behandlungszeitraum von 1 bis 2 Jahren. Die Behandlung sollte vor dem 14. Lebensjahr beginnen.

**Art der Anwendung**

Testosteron-Depot GALEN 250 mg wird ausschließlich intramuskulär (in einen Muskel) gespritzt. Es empfiehlt sich, die ölige Lösung extrem langsam zu spritzen. So können kurz andauernde Reaktionen wie Reizhusten, Hustenanfall oder Atembeschwerden, die in seltenen Fällen während oder sofort nach der Injektion beobachtet wurden, vermieden werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Testosteron-Depot GALEN 250 mg angewendet haben, als Sie sollten**

Berichte über Vergiftungsfälle nach Verabreichung von Testosteronenantat liegen nicht vor. Bei Überdosierung sind außer dem Absetzen des Medikaments oder einer Reduktion der Dosis keine besonderen therapeutischen Maßnahmen erforderlich.

**Wenn Sie die Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel, kann Testosteron-Depot GALEN 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen unterliegen bei verschiedenen Personen starken Schwankungen; schon geringe Dosierungen können zu den beschriebenen Nebenwirkungen führen.

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Fortschreiten von unterschwelligem Tumoren der Vorsteherdrüse
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig: Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden.

	Selten: Vermehrung von Blutzellen (Polyzythämie)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig: Gewichtszunahme Bei hochdosierter Langzeittherapie: Häufig: Gewebewasseransammlung. Sehr selten: Gelbsucht mit Gallestauung sowie Ansammlung kleiner blutgefüllter Bläschen in der Leber (Peliosis hepatis)
Psychiatrische Erkrankungen	Aggressivität, Niedergeschlagenheit (Depression)
Erkrankungen des Nervensystems	Nervosität, Schwindel, verstärktes Schwitzen. Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit.
Gefäßerkrankungen	Bluthochdruck
Erkrankungen der Atemwege, des Brust- raums	Häufig: Infektionen der oberen Atemwege und kurzzeitiger Atemstillstand während des Schlafes (Schlafapnoe)
Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes	Häufig: Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautjucken, Hautausschlag (Akne), vermehrte Talgproduktion, Haarausfall
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Muskelschmerzen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Verminderte Spermienanzahl in der Samenflüssigkeit, Veränderung des sexuellen Verlangens, Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata). Sehr häufig: Vorübergehende Unterbrechung bzw. Verminderung der Samenproduktion, Abnahme der Hodengröße. Häufig: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse. Gelegentlich bis selten: schmerzhafte Dauererektion (Gliedersteifung)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hautreizung, Schmerzen Selten schwere allergische Reaktion auf Erdnussöl
Untersuchungen	Normabweichung bei Leberwerten, erhöhte PSA-Werte (Prostata spezifisches Antigen). Häufig: Gesenkte Blutfettwerte

Die Anwendung bei Frauen kann zu Vermännlichungserscheinungen (Virilisierung) (wie z.B. Hautausschlag (Akne), männliche Körperbehaarung (Hirsutismus), Veränderung der Stimme) und gelegentlich zu einer Vergrößerung des Kitzlers (Klitorishypertrophie) führen.

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Bei Anwendung von Testosteron bei Kindern (Knaben): Vermännlichungserscheinungen (Virilisierung), Beschleunigung des Wachstums und der Knochenreifung, vorzeitiger Verschluss der Wachstumsfugen der Knochen (Epiphysenschluss) und damit verminderte Endgröße, Hautausschlag (Akne).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden

## **5. Wie ist Testosteron-Depot GALEN 250 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle bzw. Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Öffnen der Ampulle wird der Inhalt unmittelbar danach intramuskulär injiziert.

Nach dem erstmaligen Öffnen zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Nichtverbraucher Inhalt ist zu vernichten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Testosteron-Depot GALEN 250 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Testosteronenantat

1 Ampulle mit 1 ml öliger Injektionslösung enthält 250 mg Testosteronenantat.

Der sonstige Bestandteil ist:  
Raffiniertes Erdnussöl

### **Wie Testosteron-Depot GALEN 250 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Ampullen aus Braunglas

Testosteron-Depot GALEN 250 mg ist in Packungen mit 3 und 5 x 1 ml Ampullen erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
**GALENpharma GmbH**  
**Wittland 13, 24109 Kiel**  
**Postfach 3764, 24036 Kiel**



**Hersteller**  
PANPHARMA GmbH  
Bunsenstraße 4  
22946 Trittau

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**  
Januar 2020

---