

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA 250 mg/ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Männern und Jungen ab 6 Jahren

Wirkstoff: Testosteronenantat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Das Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA beachten?
3. Wie ist TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA und wofür wird es angewendet?

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA enthält einen Wirkstoff aus der Gruppe der männlichen Geschlechtshormone (Androgene).

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA wird angewendet:

- bei Störungen in Folge von Hodenunterfunktion (Hypogonadismus), bei der das fehlende männliche Geschlechtshormon ersetzt werden soll,
- zur Behandlung einer verzögerten Pubertät bei Jungen,
- zur Unterdrückung eines übermäßigen Längenwachstums bei Jungen.

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA 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 Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u.a.:

Störungen der Sexualfunktion (Impotenz)

Sterilität (Infertilität)

Abnahme des Geschlechtstriebes

Müdigkeit

depressive Verstimmungen

Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA beachten?

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

- bei Tumoren der Vorstehdrüse (Prostata) oder der männlichen Brustdrüse, deren Wachstum durch männliche Geschlechtshormone (Androgene) angeregt wird,

- bei früheren oder bestehenden Lebertumoren,
- bei nephrotischem Syndrom,
- bei Neugeborenen und Kleinkindern,
- bei Frauen,
- wenn sie überempfindlich (allergisch) gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile von TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA ist erforderlich:

Androgene, wie z.B. Testosteron, können das Fortschreiten eines im Frühstadium bereits bestehenden Prostatakrebses oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) beschleunigen.

Krebs-Patienten mit Knochenmetastasen können eine erhöhte Kalziumkonzentration im Blut und im Urin aufweisen. Daher ist bei der Behandlung mit TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA Vorsicht geboten. Es empfiehlt sich, bei diesen Patienten während der Behandlung mit TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA regelmäßig den Kalziumspiegel zu überprüfen.

Das Auftreten von gutartigen oder bösartigen Lebertumoren bei Patienten, die eine Testosteronersatzbehandlung erhalten, wurde selten beobachtet.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA 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 ist ein sofortiger Abbruch der Behandlung erforderlich. 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.

Bisher gibt es zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion keine Untersuchungen. Eine Testosteronersatzbehandlung darf daher bei diesen Patienten nur mit Vorsicht erfolgen.

Die für Patienten mit erworbenen oder angeborenen Blutgerinnungsstörungen geltenden Einschränkungen bei der Verabreichung intramuskulärer Injektionen müssen stets beachtet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA anwenden, wenn Sie haben oder gehabt haben:

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.

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA sollte bei Patienten mit Epilepsie oder Migräne nur mit Vorsicht angewandt werden, da sich diese Erkrankungen verschlimmern können.

Bei Patienten, die nach der Testosteronersatzbehandlung normale Testosteron-Blutspiegel erreichen, kann es zu einer verbesserten Insulinempfindlichkeit kommen.

Bestimmte Anzeichen wie Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, übermäßig lange oder häufige Erektionen können auf eine zu starke Wirkung von TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA hinweisen. Sprechen Sie bitte in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA sollte nicht mehr angewendet werden, wenn Beschwerden infolge einer zu starken Wirkung anhalten oder während der Behandlung in der empfohlenen Dosierung wieder auftreten.

Eine vorbestehende Schlafapnoe (Vorkommen von kurzzeitigem Atemstillstand während des Schlafes) kann sich verstärken.

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA muss ausschließlich intramuskulär injiziert werden. Die in seltenen Fällen während oder unmittelbar nach der Injektion der Lösung auftretenden, kurz andauernden Reaktionen (Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot) lassen sich erfahrungsgemäß durch sehr langsames Injizieren der Lösung vermeiden.

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA ist nicht geeignet zur Behandlung der männlichen Sterilität.

Bei männlichem Hypogonadismus:

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA darf nur bei einer nachgewiesenen Hodenunterfunktion (hyper- oder hypogonadotroper Hypogonadismus) und nach vorherigem Ausschluss anderer Ursachen, die der Symptomatik zugrunde liegen können, angewendet werden. Der Testosteronmangel muss eindeutig durch klinische Anzeichen wie Rückbildung der sekundären Geschlechtsmerkmale, Veränderungen der Körperzusammensetzung, schnelle Ermüdbarkeit, Abnahme der Libido, Erektionsstörung (erektiler Dysfunktion) nachgewiesen und durch zwei von einander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentration im Blut bestätigt werden.

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) sollte berücksichtigt werden, dass die Testosteron-Serumspiegel physiologischer Weise mit zunehmendem Alter absinken.

Medizinische Untersuchung

Vor Beginn der Behandlung mit TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA ist eine gründlich ärztliche Untersuchung erforderlich. Prostatakrebs muss dabei ausgeschlossen werden. Während der Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige ärztliche Untersuchungen der Prostata und der Brust entsprechend den gegenwärtig anerkannten Untersuchungsmethoden durchgeführt werden (mindestens einmal pro Jahr sowie zweimal pro Jahr bei älteren Patienten und Risikopatienten).

Bei der Behandlung mit TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA sollen neben der regelmässigen Überprüfung der Testosteronkonzentration im Blut auch die folgenden Laborparameter kontrolliert werden: Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (Gesamtvolumen der roten Blutkörperchen) sowie Leberfunktionstests.

Die Testosteronbestimmung sollte immer im selben Labor erfolgen.

Bei Pubertas tarda im Kindes- und Jugendalter:

Testosteron kann durch die periphere Umwandlung zu Östrogen die Knochenreifung beschleunigen, und damit eine Verminderung der Endgröße bewirken. Bei länger dauernder oder höher dosierter Gabe sollten daher in regelmäßigen Abständen radiologische Knochenalterbestimmungen durchgeführt werden.

Zur Unterdrückung eines übermäßigen Längenwachstums bei Jungen:

Die Indikation sollte nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung gestellt werden und die Behandlung von Ärzten mit spezieller Erfahrung in pädiatrischer Endokrinologie durchgeführt werden.

Ein Beginn der Behandlung nach dem 14. Lebensjahr wird nicht mehr empfohlen.

Langzeituntersuchungen zum Einfluss hoch dosierter Testosterongaben speziell auf die Spermatogenese wurden nicht durchgeführt.

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen sollten neben der radiologischen Knochenalterbestimmung die Beurteilung des Allgemeinzustandes beinhalten. Hierbei sind insbesondere, die Hodengröße, Hodenveränderungen, Anzeichen von Gynäkomastie, Auftreten häufiger und / oder schmerzhafter Erektionen, Akne, und Ödemneigung zu kontrollieren.

Bei Anwendung von TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA beeinflusst werden:

Orale Antikoagulanzen (gerinnungshemmende Arzneimittel)

Testosteron und seine Abkömmlinge können die Wirkung blutgerinnungshemmender Arzneimittel (orale Antikoagulanzen) steigern. Bei Patienten, die mit oralen Antikoagulanzen behandelt werden, ist daher eine engmaschige Überwachung des Gerinnungsstatus (häufigere Überprüfung der Prothrombinzeit und häufigere INR-Bestimmungen) erforderlich, insbesondere zu Beginn und am Ende der Behandlung mit TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA.

Andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Testosteron und ACTH (adrenocorticotropes Hormon - ein bestimmtes Hypophysenhormon) oder Corticosteroiden (Nebennierenrindenhormone) kann das Risiko für die Bildung von Ödemen (Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe) erhöhen. Deshalb dürfen diese Wirkstoffe nur unter Vorsicht gleichzeitig angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit Herz- oder Lebererkrankungen oder bei Patienten die zu Ödemen neigen.

Einfluss von TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA auf Laborparameter der Schilddrüse

Androgene können die Untersuchungsergebnisse beeinflussen. Wenn bei Ihnen solche Tests durchgeführt werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie eine Testosteronersatzbehandlung erhalten.

Da die Konzentration der wirksamen Schilddrüsenhormone durch TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA jedoch nicht verändert werden, müssen Sie nicht mit Symptomen wie z.B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA ist bei Frauen nicht indiziert und darf bei schwangeren und stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sportler, die aufgrund eines primären oder sekundären Hypogonadismus mit TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA behandelt werden, sollten beachten, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff enthält, der bei Anti-Doping-Tests zu einem positiven Testergebnis führt.

Androgene, wie in TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA enthalten, sind nicht dazu geeignet, bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern.

3. Wie ist TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA anzuwenden?

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Hodenunterfunktion des Mannes:

Initial

1 Ampulle i. m. alle 2-3 Wochen.

Zur Erhaltung eines ausreichenden Androgeneffekts bei Erwachsenen

1 Ampulle i. m. alle 3-4 Wochen. Je nach individuellem Hormonbedarf können kürzere oder längere Injektionsabstände notwendig sein.

Zur Behandlung der verzögerten Pubertät bei Jungen:

50 (bis maximal 100) mg alle 4 Wochen über 4 - 6 Monate gefolgt von einer Therapiepause über 3 Monate, danach nötigenfalls Wiederholung der Behandlung.

Hinweis: Bei einer Dosierung von 100 mg/Monat ist der vierzehntägigen Gabe von 50 mg der Vorzug zu geben.

Zur Unterdrückung eines übermäßigen Längenwachstums bei Jungen:

Die Behandlung sollte Ärzten mit spezieller Erfahrung in pädiatrischer Endokrinologie vorbehalten sein und vor dem 14. Lebensjahr beginnen.

Die Dosierung erfolgt individuell. Empfohlen werden Dosierungen von 500 bis maximal 1000 mg pro Monat.

Art der Anwendung

TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA muss ausschliesslich intramuskulär injiziert werden.

Unter Einhaltung der für intramuskuläre Injektionen üblichen Vorsichtsmassnahmen ist die Injektionslösung sofort nach dem Öffnen der Ampulle sehr langsam tief in den Gesäßmuskel zu injizieren. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die Injektion in ein Blutgefäß (intravasale Injektion) vermieden wird.

Hinweise zur Verwendbarkeit der Lösung

Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Reste der Injektionslösung sind zu verwerfen.

Wenn Sie eine größere Menge TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA erhalten/angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung sind außer dem Absetzen des Medikaments oder einer Reduktion der Dosis keine besonderen therapeutischen Maßnahmen erforderlich.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA Nebenwirkungen haben.

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 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder Häufigkeit unbekannt

Sehr häufig wurden Schmerzen an der Injektionsstelle beobachtet.

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.

In der Literatur wurde über folgende Nebenwirkungen testosteronhaltiger Arzneimittel berichtet:

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems	Polyzythämie (Erythrozytose) in seltenen Fällen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme, Veränderungen der Elektrolytwerte (Retention von Natrium-, Chlorid-, Kalium-, Kalzium- und Phosphat-Ionen und von Wasser) bei hoher Dosierung und/oder Langzeittherapie
Skelettmuskulaturssystem	Muskelkrämpfe
Nervensystem	Nervosität, Aggressivität, Depression
Atemwege	Schlafapnoe
Leber- und Gallenerkrankungen	Gelbsucht und abnorme Leberfunktionstests in sehr seltenen Fällen
Haut und Hautanhangsgebilde	Es können verschiedene Hautreaktionen auftreten, einschließlich Akne, Seborrhoe und Haarausfall (Alopezie)
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Libidoveränderungen, erhöhte Erektionshäufigkeit; die hoch dosierte Anwendung von Testosteronpräparaten bewirkt im Allgemeinen eine reversible Unterbrechung oder Verminderung der Spermatogenese und dadurch eine Abnahme der Hodengröße; eine Testosteronersatztherapie bei Hypogonadismus kann in seltenen Fällen schmerzhafte Dauererektionen (Priapismus), Prostata-Anomalien, Prostatakrebs sowie Harnabflussbehinderung verursachen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hoch dosierte Therapie oder Langzeittherapie mit Testosteron führen gelegentlich zu gehäuftem Auftreten von Wasserretention und Ödemen. Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten.

Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind im Abschnitt 2 "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TESTSTOSTERON DEPOT PANPHARMA ist erforderlich" aufgeführt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. 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, Website: 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 PANPHARMA aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Der Inhalt der Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Reste der Injektionslösung sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was TESTOSTERON DEPOT PANPHARMA enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 ml ölige Injektionslösung enthält 250 mg Testosteronenantat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzylbenzoat, raffiniertes Rizinusöl.

Inhalt der Packung:

Packung mit 3 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung (N2)

Packung mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung (N3)

Packung mit 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2019
