Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Testoviron-Depot-250
250 mg/1 ml Injektionslösung

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

1. Was ist Testoviron-Depot-250 und wofür wird es angewendet?

Testoviron-Depot-250 enthält einen Abkömmling von Testosteron, dem im menschlichen Organismus natürlich vorkommenden männlichen Geschlechtshormon (Androgen).

Testoviron-Depot-250 wird angewendet:

Testoviron-Depot-250 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.:
- Störung der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebs
- Müdigkeit
- Depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

- Testoviron-Depot-250 darf nur angewendet werden, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch nachgewiesen wurde und andere Ursachen, die der Symptomatik zugrunde liegen können, ausgeschlossen wurden (siehe auch Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Testoviron-Depot-250 ist erforderlich").

- <u>zur Behandlung einer verzögerten Pubertät bei Knaben.</u>
  Die Einleitung der Pubertät mit Testoviron-Depot-250 sollte nur durch einen damit erfahrenen Arzt für Kinder- und Jugendmedizin in Kooperation mit einem Kinderendokrinologen erfolgen. Das Dosierungsschema wird vom zugrunde liegenden Krankheitsbild bestimmt und sollte sich an den entsprechenden Empfehlungen der Fachgesellschaften ausrichten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Testoviron-Depot-250 beachten?

Testoviron-Depot-250 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Testosteronenantat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Tumoren der Vorsteherdrüse (Prostata) oder der männlichen Brustdrüse, deren Wachstum durch männliche Geschlechtshormone (Androgene) angeregt wird,
- bei früheren oder bestehenden Lebertumoren,
- bei erhöhter Kalziumkonzentration im Blut bei bösartigen Tumoren,
- bei Neugeborenen,
- bei Kleinkindern,
- bei Frauen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor bei Ihnen Testoviron-Depot-250 angewendet wird, wenn bei Ihnen jemals eines der folgenden Gesundheitsprobleme aufgetreten ist:

- Epilepsie
- Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen
- Migräne
- Vorübergehende Unterbrechungen Ihrer Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe), da diese sich verstärken können
- Krebs, da die Kalziumkonzentrationen in Ihrem Blut gegebenenfalls regelmäßig überprüft werden müssen
- Bluthochdruck oder falls Sie wegen hohen Blutdruckes behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.
- Blutgerinnungsstörungen
  - Blutungsstörungen (d. h. Hämophilie)
  - 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Testoviron-Depot-250 ist erforderlich

Männliche Hormone verstärken möglicherweise das Wachstum von Prostatakrebs und Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie). Vor der Anwendung von Testoviron-Depot-250 sollte Ihr Arzt Sie auf bestehenden Prostatakrebs untersuchen. Wenn Sie älter sind, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung der Prostatavergrößerung bei der Verwendung von Androgenen wie Testoviron-Depot-250. Es bestehen keine eindeutigen Beweise, dass Androgene tatsächlich Prostatakrebs verursachen, doch Androgene können das Wachstum eines bestehenden Prostatakrebses verstärken.

Zur Behandlung der Hodenunterfunktion darf Testoviron-Depot-250 nur bei einer nachgewiesenen (hyper- oder hypogonadotropen) Funktionsstörung 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, Veränderung der Körperzusammensetzung, schnelle Ermüdbarkeit, Abnahme des sexuellen Verlangens, Erektionsstörung (erektile Dysfunktion), nachgewiesen und durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentration im Blut bestätigt werden.

Testoviron-Depot-250 soll ausschließlich in den Muskel injiziert werden. Die in seltenen Fällen während oder unmittelbar nach der Injektion öliger Lösungen auftretenden, kurz andauernden Reaktionen (Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot) lassen sich erfahrungsgemäß durch sehr langsames Injizieren der Lösung vermeiden.

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen
Vor Beginn der Behandlung mit Testoviron-Depot-250 ist eine gründliche 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 Testoviron-Depot-250 sollen neben der regelmäßigen Überprüfung der Testosteronkonzentrationen im Blut auch die folgenden Laborwerte kontrolliert werden: Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (Gesamtvolumen der roten Blutkörperchen) sowie Leberwerte. Die Testosteronbestimmung sollte immer im selben Labor erfolgen.

Tumoren
Androgene, wie z. B. Testosteron, können das Fortschreiten eines 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 Testoviron-Depot-250 Vorsicht geboten, siehe auch "Testoviron-Depot-250 darf nicht angewendet werden". Es empfiehlt sich daher, bei diesen Patienten während der Behandlung mit Testoviron-Depot-250 regelmäßig den Kalziumspiegel zu überprüfen.

Es wurden Fälle von sowohl gutartigen (nicht krebsartigen) und bösartigen (Krebs) Tumoren der Leber, nach der Verwendung von Testosteron Depotpräparaten beobachtet. In Einzelfällen können aus diesen Tumoren innere Blutungen entstehen, die das Leben gefährden könnten. Informieren Sie Ihren Arzt wenn ungewöhnliche Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht binnen kurzer Zeit aufhören.

Sonstige Erkrankungszustände
Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Testoviron-Depot-250 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 wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die zu Wassereinlagerungen im Gewebe (Ödemen) neigen, da die Behandlung mit Androgenen wie z. B. Testosteron die Natriumretention verstärken kann (siehe auch Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Die für Patienten mit erworbenen oder angeborenen Blutgerinnungsstörungen geltenden Einschränkungen bei der Gabe von Injektionen in den Muskel müssen stets beachtet werden.

Testoviron-Depot-250 sollte bei Patienten mit Epilepsie oder Migräne nur mit Vorsicht angewandt werden, da sich diese Erkrankungen verschlimmern können.

Testosteron und seine Abkömmlinge können die Insulinempfindlichkeit erhöhen und dadurch die für die Behandlung erforderlichen Dosen von Insulin oder anderen Mitteln gegen Zuckerkrankheit verringern. Wenn Sie mit Insulin oder anderen Mitteln gegen Zuckerkrankheit behandelt werden, wird Ihr Arzt daher Ihren Blutzuckerspiegel engmaschig kontrollieren, insbesondere zu Beginn und am Ende der Behandlung mit Testoviron-Depot-250.

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

Bestimmte Anzeichen wie Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, übermäßig lange oder häufige Erektionen können auf eine zu starke Wirkung von Testoviron-Depot-250 hinweisen. Sprechen Sie bitte in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Testoviron-Depot-250 sollte nicht mehr angewendet werden, wenn Beschwerden infolge einer zu starken Wirkung anhalten oder während der Behandlung in der empfohlenen Dosierung wieder auftreten.
Testoviron-Depot-250 ist nicht geeignet zur Behandlung der männlichen Sterilität.

Einfluss von Testoviron-Depot-250 auf die Laborwerte der Schilddrüse
Androgene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (Schilddrüsentest). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass bei Ihnen eine Testosteronbehandlung durchgeführt wird. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o. g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D. h. Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen.

Besondere Gruppen

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)
Wenn Sie älter als 65 sind, wird Ihr Arzt im Regelfall keine Dosisanpassung (Dosiserhöhung) vornehmen.

Wenn Ihre Leber nicht mehr richtig arbeitet
Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion durchgeführt. Eine Testosteronbehandlung darf daher nur mit Vorsicht erfolgen, wenn Ihre Leber nicht mehr richtig arbeitet. Wenn Sie einen Lebertumor haben oder jemals hatten, wird Ihnen Testoviron-Depot-250 nicht verschrieben werden (siehe "Testoviron-Depot-250 darf nicht angewendet werden").

Wenn Ihre Nieren nicht mehr richtig arbeiten
Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt. Eine Testosteronbehandlung darf daher nur mit Vorsicht erfolgen, wenn Ihre Nieren nicht mehr richtig arbeiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Testoviron-Depot-250 bei Kindern im Alter bis 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Testoviron-Depot-250 darf bei Knaben nur unter strengen Abwägungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Testosteron kann durch die Umwandlung zu Estrogen, einem weiblichen Sexualhormon, 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Testoviron-Depot-250 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
Androgene, wie in Testoviron-Depot-250 enthalten, sind nicht dazu geeignet, bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern.
Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Testoviron-Depot-250 als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.
Der Missbrauch von Testosteron, insbesondere wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel alleine oder zusammen mit anderen anabolen androgenen Steroiden anwenden, kann schwerwiegende Gesundheitsprobleme für Herz und Blutgefäße (die zum Tod führen können), die psychische Gesundheit und/oder die Leber verursachen.
Personen, die Testosteron missbräuchlich eingesetzt haben, können abhängig werden und Entzugssymptome entwickeln, wenn sich die Dosierung erheblich ändert oder Testosteron sofort abgesetzt wird. Sie sollten dieses Arzneimittel weder alleine noch mit anderen anabolen androgenen Steroiden missbräuchlich anwenden, da dies schwerwiegende Gesundheitsrisiken zur Folge haben kann. (Siehe "Nebenwirkungen".)

Anwendung von Testoviron-Depot-250 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Wirkstoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Testoviron-Depot-250 beeinflusst werden:
- Arzneimittel zur Behandlung von Nervosität und Schlafstörungen (Barbiturate und andere Enzyminduktoren).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen (Oxyphenbutazon).
- Testosteron kann die Wirkung blutgerinnungshemmender Arzneimittel (orale Antikoagulanzien) steigern. Bei Patienten, die mit oralen Antikoagulanzien 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 Testoviron-Depot-250.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Eine Dosisanpassung der Blutzuckerspiegel regulierenden Medikamente kann erforderlich sein, da Testosteron wie andere Androgene die Wirkung des Insulins verstärken kann.
- ACTH (ein bestimmtes Hypophysenhormon) oder Corticosteroiden (Nebennierenrindenhormone).
  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.

Bitte achten Sie darauf, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie unter einer Blutungsstörung leiden, weil dies für Ihren Arzt wichtig zu wissen ist, vor der Entscheidung Testoviron zu injizieren.

Androgene können die Untersuchungsergebnisse von Schilddrüsenfunktionstests beeinflussen (siehe auch Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Testoviron-Depot-250 ist erforderlich").

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Testoviron-Depot-250 ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt und darf bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Eine Testosteronbehandlung kann die Spermienbildung vorübergehend unterdrücken und dadurch die Zeugungsfähigkeit beeinträchtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Testoviron-Depot-250 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Testoviron-Depot-250 enthält Benzylbenzoat.
Dieses Arzneimittel enthält 342,0 mg Benzylbenzoat in jeder 1 ml Ampulle/Fertigspritze.

3. Wie ist Testoviron-Depot-250 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Die Anwendung von Testoviron-Depot-250 wird durch einen Arzt durchgeführt oder veranlasst. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz sicher sind.

Zur intramuskulären Injektion. Ihr Arzt wird Testoviron-Depot-250 in den Gesäßmuskel injizieren. Die Injektion muss sehr langsam erfolgen, um das Risiko von körperlichen Reaktionen zu reduzieren (siehe Abschnitt 4). Die intramuskuläre Injektion muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle/Fertigspritze erfolgen.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung, gelegentlich während der Behandlung und am Ende des Injektionsintervalls den Testosteronspiegel in Ihrem Blut bestimmen. Ist der Testosteronspiegel zu niedrig, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen die Injektionen häufiger zu geben. Wenn Ihr Testosteronspiegel hoch ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen die Injektionen seltener zu geben. Verpassen Sie nicht Ihre Injektionstermine. Ansonsten kann das optimale Niveau Ihres Testosteronspiegels nicht aufrechterhalten werden.
Bitte sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Testoviron-Depot-250 zu stark oder zu schwach ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

<u>Bei Hodenunterfunktion des Mannes</u>
Für die Langzeitsubstitution bei Hodenunterfunktion wird 1 ml Testoviron-Depot-250 (entsprechend 250 mg Testosteronenantat) alle 2 bis 3 Wochen als Richtwert empfohlen. Die individuelle Dosierung kann dem klinischen Bild und den gemessenen Testosteronserumspiegeln entsprechend abgewandelt werden.

Während der Behandlung kann es in seltenen Fällen zu lang anhaltenden und schmerzhaften Versteifungen des männlichen Gliedes kommen. In diesen Fällen muss die Dosis vermindert oder die Behandlung vorübergehend abgesetzt werden.

<u>Zur Behandlung einer verzögerten Pubertät bei Knaben</u>
Die Behandlung einer verzögerten Pubertät bei Knaben sollte nur durch einen erfahrenen Facharzt erfolgen. Die empfohlene Dosierung richtet sich nach der Ursache der verzögerten Pubertät.

a) Störung infolge von Hodenunterfunktion (hypogonadotroper Hypogonadismus, kompletter hypergonadotroper Hypogonadismus):

Empfohlen wird eine stufenweise Anhebung der Testosterondosis beginnend mit 50 mg alle vier Wochen auf bis zu 250 mg alle drei Wochen über einen Zeitraum von drei Jahren:

1. - 6. Monat:	50 mg Testosteronenantat alle 4 Wochen i.m.
7. - 12. Monat:	100 mg Testosteronenantat alle 4 Wochen i.m.
2. Jahr:	250 mg Testosteronenantat alle 4 Wochen i.m.
3. Jahr:	250 mg Testosteronenantat alle 3 Wochen i.m.

b) Teilweise Störung der Hodenfunktion (partieller hypergonadotroper Hypogonadismus, z. B. Klinefelter Syndrom):
Therapiebeginn mit Testosteronenantat 100 - 250 mg i.m. alle 4 Wochen bei Absinken der morgendlichen Testosteronkonzentration im Blut unter die Altersnorm im pubertätsreifen Alter.

c) Körperlich bedingte/biologische Entwicklungsverzögerung:
Gabe von Testosteronenantat 100 mg im 1. - 6. Monat alle 4 Wochen i.m., Therapiepause vom 7. - 12. Monat. Am Ende des 12. Monats erneute Untersuchung/Kontrolluntersuchungen.

Hinweise für die Handhabung

Vor der Anwendung muss die Injektionslösung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare partikelfreie Lösungen verwendet werden.
Testoviron-Depot-250 ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Restmengen sind zu verwerfen.
Da keine Untersuchungen zur Verträglichkeit durchgeführt wurden, darf Testoviron-Depot-250 nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn eine größere Menge von Testoviron-Depot-250 angewendet wurde als empfohlen,

sind außer dem Absetzen des Arzneimittels keine speziellen therapeutischen Maßnahmen erforderlich.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Am häufigsten wurden Schmerzen und Juckreiz (Rötung) an der Injektionsstelle sowie Husten und/oder Atemnot während oder unmittelbar nach der Injektion beobachtet.

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen wurden berichtet.

Systemorganklasse	**Nebenwirkung**		
	Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	**Selten** (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)	**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Gutartige und bösartige Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)			Gutartige (nicht krebsartige) und bösartige (Krebs) Tumoren der Leber
Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems	Anstieg des Hämatokrit, Anstieg der Erythrozyten, Anstieg des Hämoglobins		Erhebliche Vermehrung der roten Blutkörperchen im Blut (Polyzythämie, Erythrozytose)
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen

Systemorganklasse	**Nebenwirkung**		
	Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	**Selten** (Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)	**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Gewichtszunahme, Veränderungen der Elektrolytwerte (Retention von Natrium, Chlorid, Kalium, Kalzium und anorganischem Phosphat und von Wasser) bei hoher Dosierung und/oder Langzeitbehandlung
Störungen des Nervensystems			Nervosität, Aggressivität, Depression, Kopfschmerzen und Müdigkeit
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums			Kurzzeitiger Atemstillstand während des Schlafens (Schlafapnoe), Infektionen der oberen Atemwege
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen
Leber- und Gallenerkrankungen			abnorme Leberfunktionstests, Gelbfärbung von Haut und Augen (Gelbsucht)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Verschiedene Hautreaktionen (einschließlich Akne, Rötung, Nesselsucht, Juckreiz und Haarausfall)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen			Muskelkrämpfe
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse			Veränderung des sexuellen Verlangens (Libido), erhöhte Erektionshäufigkeit; die hoch dosierte Anwendung von Testosteronpräparaten bewirkt im Allgemeinen eine reversible Unterbrechung oder Verminderung der Spermienbildung und in der Folge eine Abnahme der Hodengröße; eine Testosteronersatzbehandlung bei Unterfunktion der Hoden (Hypogonadismus) kann in seltenen Fällen schmerzhafte Dauererektionen (Priapismus), Fehlbildungen der Prostata, Prostatakrebs* sowie Harnabflussbehinderung verursachen. Brustschmerzen, Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Verschiedene Arten von Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Schmerzen, Juckreiz, Verhärtungen, Schwellungen und Entzündung
Untersuchungen			Anstieg des prostataspezifischen Antigens
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen		Pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen	

** Die Daten hinsichtlich des Risikos der Entstehung von Prostatakrebs im Zusammenhang mit einer Testosteronbehandlung sind unklar.*

Die ölige Flüssigkeit Testoviron-Depot 250 kann in die Lungen gelangen (pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen), was in seltenen Fällen zu Zeichen und Symptomen wie Husten, Atemnot, allgemeines Unwohlsein, starkes Schwitzen, Schmerzen im Brustraum, Schwindel, „Ameisenlaufen“ oder Ohnmacht führen kann. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel.
Es wurde über das Auftreten von Feindseligkeit/Aggression sowie ein vermehrtes Wachstum der Körper- und Gesichtsbehaarung unter der Behandlung mit testosteronhaltigen Arzneimitteln berichtet.

Gegenmaßnahmen

Treten bei Ihnen nach der Anwendung von Testoviron-Depot-250 Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.
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 Testoviron-Depot-250 ist erforderlich" aufgeführt.

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, 53175 Bonn, Website: 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 Testoviron-Depot-250 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Fertigspritzen bzw. die Ampullen in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Das Arzneimittel darf nach dem auf der Fertigspritze oder dem Ampullenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Injektionslösung muss vor der Anwendung visuell geprüft werden. Testoviron-Depot-250 darf nur verwendet werden, wenn die Injektionslösung klar und frei von Partikeln ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Testoviron-Depot-250 enthält

- Der Wirkstoff ist: Testosteronenantat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl.
  1 Ampulle bzw. 1 Fertigspritze mit 1 ml Injektionslösung enthält 250 mg Testosteronenantat, entsprechend 180,0 mg Testosteron.

Wie Testoviron-Depot-250 aussieht und Inhalt der Packung

Testoviron-Depot-250 ist eine klare, gelbliche ölige Lösung.

Testoviron-Depot-250 ist in Packungen mit 1 Fertigspritze zu 1 ml, mit 3 Fertigspritzen zu 1 ml und mit 3 Ampullen zu 1 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: (03641) 648888
Fax: (03641) 648889
E-Mail: maennergesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer AG
51368 Leverkusen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Weitere Angaben

Ausführlichere Informationen zum Präparat, die der Arzt benötigt, sind in speziellen Druckschriften enthalten.

Handhabungshinweis für die Fertigspritzen:

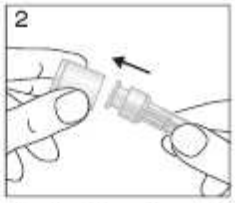

Abb 1: Gummistopfen von der Fertigspritze abziehen.
Abb 2: Kanüle an der Schutzhülle festhalten und Kappe vollständig abziehen.

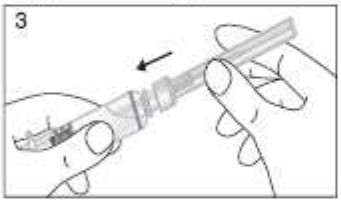

Abb 3 und 4: Kanüle auf die Spritze aufstecken und Schutzhülle abziehen.

Wie alle öligen Lösungen muss Testoviron-Depot-250 exakt intramuskulär und sehr langsam injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie mit öligen Lösungen kann zu Symptomen wie Husten, Dyspnoe und Brust-Schmerzen führen. Es können weitere Symptome auftreten, die vasovagale Reaktionen wie Unwohlsein, Hyperhidrosis, Schwindel, Parästhesie oder Synkope einschließen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Maßnahmen, z. B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.

Während der Testosteron-Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige Untersuchungen der Prostata und der Brust entsprechend den gegenwärtig anerkannten Untersuchungsmethoden durchgeführt werden (digitale rektale Untersuchung und Bestimmung des PSA-Serumspiegels), mindestens einmal jährlich und zweimal jährlich bei älteren Patienten und bei Risikopatienten (mit bestimmten klinisch oder familiär bedingten Risikofaktoren).
Neben den Laboruntersuchungen der Testosteronkonzentrationen sollen bei Patienten vor und unter Androgen-Langzeittherapie auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit sowie Leberfunktionstests.

Angaben zur sterilen Einmalkanüle:

Zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen Kanüle in eine geeignete Kanülenentsorgungsbox werfen.