

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Testoviron®-Depot-250**

250 mg / 1 ml Injektionslösung
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.
- 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

- zur Testosteronersatzbehandlung bei männlichem Hypogonadismus (Hodenunterfunktion)
- 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“).
- zur Pubertätsinduktion bei Knaben mit verspäteter Pubertät.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TESTOVIRON-DEPOT-250 BEACHTEN?

Testoviron-Depot-250 darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Testosteronenantat oder einen der sonstigen Bestandteile von Testoviron-Depot-250 sind,
- bei Tumoren der Vorstehdrüse (Prostata) oder der männlichen Brustdrüse, deren Wachstum durch männliche Geschlechtshormone (Androgene) angeregt wird,
- bei früheren oder bestehenden Lebertumoren,
- bei einem nephrotischen Syndrom,
- bei Neugeborenen und Kleinkindern,
- bei Frauen.

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

Testoviron-Depot-250 sollte bei Krebspatienten, bei denen aufgrund von Metastasen im Knochen ein Risiko für einen erhöhten Calciumspiegel im Blut besteht (Hypercalciämie) und, damit verbunden, mehr Calcium mit dem Harn ausgeschieden wird (Hypercalciurie), nur mit Vorsicht angewendet werden.

In diesem Fall wird empfohlen, regelmäßig den Calciumspiegel kontrollieren zu lassen.

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

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder einer durch Minderdurchblutung verursachten Erkrankung des Herzens (ischämische Herzerkrankung) leiden, kann die Behandlung mit Testosteron ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Ödemen (Wassereinlagerungen im Gewebe) verursachen, die mit oder ohne Herzschwäche mit Rückstau des Blutes (kongestive Herzinsuffizienz) einhergehen können.

In diesem Fall ist ein sofortiger Abbruch der Behandlung erforderlich.

Bisher gibt es zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Testoviron-Depot-250 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 Anwendung intramuskulärer Injektionen 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.

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 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.

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

Testoviron-Depot-250 ist nicht geeignet zur Behandlung der männlichen Sterilität.

Bei männlichem Hypogonadismus (Hodenunterfunktion):

Testoviron-Depot-250 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, Veränderung der Körperzusammensetzung, schnelle Ermüdbarkeit, Abnahme der Libido, Erektionsstörung (erektil Dysfunktion), nachgewiesen und durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentration im Blut bestätigt werden.

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 Testosteron-Konzentrationen 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.

Tumore

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

Kinder und Jugendliche

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

Ältere Menschen

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

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?“).

Bei Anwendung von Testoviron-Depot-250 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 Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Testoviron-Depot-250 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 Testoviron-Depot-250.

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 Testoviron-Depot-250 auf Laborparameter der Schilddrüse

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

Da die Konzentrationen der wirksamen Schilddrüsenhormone durch Testoviron-Depot-250 jedoch nicht verändert werden, müssen Sie nicht mit Symptomen, wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion, rechnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

3. WIE IST TESTOVIRON-DEPOT-250 ANZUWENDEN?

Testoviron-Depot-250 wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:

Erwachsene

Zur Anfangsbehandlung von Ausfallerscheinungen bei männlichem Hypogonadismus wird 1 Ampulle oder 1 Fertigspritze in einem Abstand von 2 – 3 Wochen intramuskulär injiziert.

Zur Erhaltung eines ausreichenden Androgeneffektes bei Erwachsenen sollte das Injektionsintervall innerhalb des empfohlenen Bereichs von 2 – 3 Wochen bleiben. Je nach individuellem Hormonbedarf können kürzere Injektionsabstände notwendig sein.

Knaben

Zur Pubertätsinduktion bei Knaben mit verspäteter Pubertät wird alle 4 Wochen eine Dosis von 50 bis maximal 100 mg Testosteronentant über 4 – 6 Monate verabreicht, gefolgt von einer Behandlungspause über 3 Monate. Wenn nötig erfolgt eine Wiederholung der Behandlung. (Hinweis: Bei einer Dosierung von 100 mg im Monat ist der vierzehntägigen Gabe von 50 mg der Vorzug zu geben.)

Art der Anwendung:

Injektionslösung.

Testoviron-Depot-250 muss ausschließlich intramuskulär injiziert werden. Unter Einhaltung der für intramuskuläre Injektionen üblichen Vorsichtsmaßnahmen ist die Injektionslösung sehr langsam tief in den Gesäßmuskel zu injizieren. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die Injektion in ein Blutgefäß (intravasale Injektion) vermieden wird. 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 Injizieren vermeiden.

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

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig wurden Schmerzen an der Injektionsstelle beobachtet.

In der Literatur wurde über folgende Nebenwirkungen durch testosteronhaltige Arzneimittel berichtet:

| Systemorganklasse | Nebenwirkungen |
|--|---|
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | Erhebliche Vermehrung der roten Blutkörperchen im Blut (Polyzythämie, Erythrozytose) in seltenen Fällen |
| 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 |
| Skelettmuskulatursystem | Muskelkrämpfe |
| Nervensystem | Nervosität, Aggressivität, Depression |
| Atemwege | kurzzeitiger Atemstillstand während des Schlafes (Schlafapnoe) |
| Leber- und Gallenerkrankungen | Gelbsucht und abnorme Leberfunktionstests in sehr seltenen Fällen |
| Haut und Hautanhangsgebilde | Es können verschiedene Hautreaktionen auftreten, einschließlich Akne, erhöhte Talgproduktion (Seborrhoe) und Haarausfall |
| 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 | Hoch dosierte Behandlung oder Langzeitbehandlung mit Testosteron führen gelegentlich zu gehäufterem Auftreten von Wasserretention und Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme); Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten Schmerzen und Blutergüsse an der Injektionsstelle |

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

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TESTOVIRON-DEPOT-250 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Fertigspritze oder dem Ampullenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Testoviron-Depot-250 enthält:**

Der Wirkstoff ist Testosteronenantat.

1 Ampulle bzw. Fertigspritze mit je 1 ml enthält 250 mg Testosteronenantat in öliger Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat und natives Rizinusöl.

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 je 1 ml, mit 3 Fertigspritzen zu je 1 ml und mit 3 Ampullen zu je 1 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon: 03641 - 648888
Telefax: 03641 - 648889
E-Mail: maennergesundheits@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Pharma AG
D-13342 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07 / 2011

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:

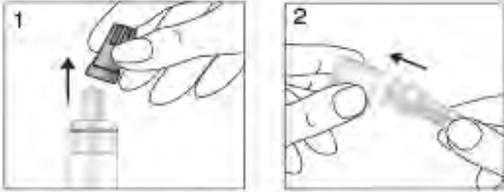


Abb 1: Gummistopfen von der Fertigspritze abziehen.

Abb 2: Kanüle an der Schutzhülle festhalten und Kappe vollständig abziehen.

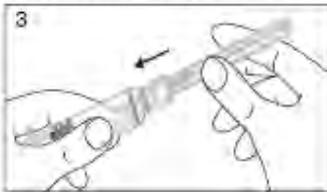
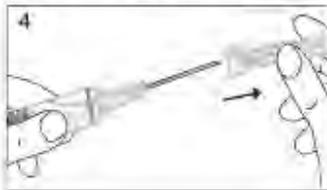


Abb 3 und 4: Kanüle auf die Spritze aufstecken und Schutzhülle abziehen.



Angaben zur sterilen Einmalkanüle:

Zur Vermeidung von Nadelstichverletzungen Kanüle in eine geeignete Kanülenentsorgungsbox werfen.