

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA,**

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

## 1. **WAS IST TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA 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.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA BEACHTEN?

### **TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA darf nicht angewendet werden,**

- bei Tumoren der Vorsteherdrüse (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-ROTEXMEDICA sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA Vorsicht geboten. Es empfiehlt sich, bei diesen Patienten während der Behandlung mit TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA regelmäßig den Kalziumspiegel zu überprüfen.

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

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer durch Minderdurchblutung verursachten Erkrankung des Herzens (ischämische Herzerkrankung) leiden, kann die Behandlung mit Testosteron ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Ödemen (Wassereinlagerung 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 TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA 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.

Testosteron Depot-Rotexmedica 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-ROTEXMEDICA hinweisen. Sprechen Sie bitte in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA 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-Rotexmedica ist nicht geeignet zur Behandlung der männlichen Sterilität.

#### **Bei männlichem Hypogonadismus:**

TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA 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 (erektile 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-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA 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 Knochenreifeung 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-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA.

**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-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA jedoch nicht verändert werden, müssen Sie nicht mit Symptomen wie z.B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

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

Sportler, die aufgrund eines primären oder sekundären Hypogonadismus mit TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA enthalten, sind nicht dazu geeignet, bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern.

**3. WIE IST TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA ANZUWENDEN?**

TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA 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 50mg 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 1000mg pro Monat.

**Art der Anwendung**

TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA 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.

In der Literatur wurde über folgende Nebenwirkungen testosteronhaltiger Arzneimittel berichtet:

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Nebenwirkungen</b>
Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems	Polyzythämie (Erythrozytose) in seltenen Fällen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme, Veränderungen der Elektrolytwerte (Retention von Natrium-, Chlorid-, Kalium-, Kalzium- und Phosphationen 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.

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.



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 TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA ist erforderlich" aufgeführt.

## 5. WIE IST TESTOSTERON DEPOT-ROTEXMEDICA 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-ROTEXMEDICA 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 ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK**

Bunsenstrasse 4 • 22946 Trittau

Tel. 04154 / 862 - 0

Fax: 04154 / 862 -155

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009.

---