

Packungsbeilage: Informationen für den Patienten  
Testoviron Depot 250  
250 mg/1 mL Injektionslösung  
Testosteronenantat

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie 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 andere weiter. Es kann anderen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was Testoviron Depot 250 ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Anwendung von Testoviron Depot 250 wissen müssen
3. Wie ist Testoviron Depot 250 anzuwenden
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Testoviron Depot 250 aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Testoviron Depot 250 enthält ein Derivat von Testosteron, dem männlichen Sexualhormon (Androgen), das natürlich im menschlichen Körper vorkommt.

Testoviron Depot 250 wird angewendet:

Testoviron Depot 250 wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie eingesetzt, um verschiedene Gesundheitsprobleme zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dies sollte durch zwei separate Bluttestosteronmessungen und auch durch klinische Symptome bestätigt werden, einschließlich klinischer Symptome wie:

- Impotenz
- Unfruchtbarkeit
- Geringer Sexualtrieb
- Müdigkeit
- Depressive Stimmungen
- Knochenverlust verursacht durch niedrige Hormonspiegel

Testoviron Depot 250 darf nur verwendet werden, wenn ein Testosteronmangel klinisch und durch Labortests bestätigt wurde und andere mögliche zugrunde liegende Ursachen der Symptome ausgeschlossen wurden (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Testoviron Depot 250“).

zur Behandlung der verzögerten Pubertät bei Jungen.

Die Pubertätseinleitung mit Testoviron Depot 250 sollte nur von einem erfahrenen Arzt, der auf Kinder- und Jugendmedizin spezialisiert ist, in Zusammenarbeit mit einem pädiatrischen Endokrinologen durchgeführt werden. Der Dosierungsplan wird durch

das zugrunde liegende klinische Bild bestimmt und sollte sich an den relevanten Empfehlungen von Fachgesellschaften orientieren.

## 2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie Testoviron Depot 250 anwenden

Verwenden Sie Testoviron Depot 250 nicht:

wenn Sie allergisch gegen Testosteron oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6),  
bei Vorliegen von Prostata- oder männlichen Brusttumoren, deren Wachstum durch männliche Sexualhormone (Androgene) stimuliert wird,  
bei Patienten mit einer früheren oder aktuellen Lebergeschwulst,  
bei Patienten mit hohen Kalziumspiegeln im Blut bei Vorliegen von bösartigen (malignen) Tumoren,  
bei Neugeborenen,  
bei Kleinkindern,  
bei Frauen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Testoviron Depot 250 verabreicht wird, oder wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen gelitten haben:

Epilepsie

Herz-, Nieren- oder Lebererkrankung

Migräne

vorübergehende Atemaussetzer während des Schlafs (Schlafapnoe), da sich diese verschlimmern können

Krebs, da die Kalziumwerte im Blut regelmäßig überprüft werden müssen

Bluthochdruck oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Blutgerinnungsprobleme

- Blutungsstörungen (z.B. Hämophilie)
- Thrombophilie (eine Blutgerinnungsstörung, die das Risiko von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen erhöht).
- Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsmangel; wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren (z.B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte; oder mit zunehmendem Alter.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhaftes Schwellen eines Beins oder plötzliche Farbveränderung der Haut, z.B. Blässe, Rötung oder Blaufärbung, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der Blut hervorbringen kann; oder plötzliche Brustschmerzen, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Bauchschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend medizinische Hilfe, wenn Sie eines dieser Symptome erleben.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Testoviron Depot 250

Männliche Hormone können das Wachstum von Prostatakrebs und Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) fördern. Vor der Verabreichung von Testoviron Depot 250 sollte Ihr Arzt Sie auf das Vorhandensein von Prostatakrebs untersuchen. Wenn Sie älter sind, kann es ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Prostatavergrößerung geben, wenn Androgene wie Testoviron Depot 250 verwendet werden. Es gibt keine klaren Beweise dafür,

dass Androgene tatsächlich Prostatakrebs verursachen, aber Androgene können das Wachstum eines bestehenden Prostatakrebses fördern.

Zur Behandlung einer verminderten Hodenfunktion darf Testoviron Depot 250 nur bei bestätigter (hyper- oder hypogonadotroper) Dysfunktion und nach vorherigem Ausschluss anderer zugrunde liegender Ursachen der Symptome verwendet werden. Ein Testosteronmangel muss eindeutig durch klinische Anzeichen wie Rückbildung sekundärer Geschlechtsmerkmale, Veränderungen der Körperzusammensetzung, rascher Beginn von Müdigkeit, verminderte Libido und Erektionsprobleme (erektile Dysfunktion) nachgewiesen und durch zwei unabhängige Messungen der Blutttestosteronspiegel bestätigt werden. Testoviron Depot 250 sollte nur in den Muskel injiziert werden. Aufgrund von Erfahrungen können die kurzen Reaktionen, die in seltenen Fällen während oder unmittelbar nach der Injektion von öligen Lösungen auftreten (Reizhusten, Hustenanfälle, Atemnot), vermieden werden, indem die Lösung sehr langsam injiziert wird.

#### Medizinische Untersuchung/Kontrollen

Vor Beginn der Behandlung mit Testoviron Depot 250 ist eine gründliche medizinische Untersuchung erforderlich. Prostatakrebs muss zu diesem Zeitpunkt ausgeschlossen werden. Während der Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige medizinische Untersuchungen der Prostata und der Brust gemäß den derzeit festgelegten Untersuchungs-/Testmethoden durchgeführt werden (mindestens einmal jährlich oder zweimal jährlich bei älteren und gefährdeten Patienten).

Zusätzlich zu regelmäßigen Kontrollen der Blutttestosteronspiegel sollten während der Behandlung mit Testoviron Depot 250 auch die folgenden Laborparameter überwacht werden: Hämoglobin (roter Blutfarbstoff) und Hämatokrit (Gesamtvolumen der roten Blutkörperchen) sowie Leberenzyme. Testosteronmessungen sollten immer im selben Labor durchgeführt werden.

#### Tumoren

Androgene wie Testosteron können das Fortschreiten eines bestehenden Prostatakrebses oder einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) beschleunigen. Krebspatienten mit Knochenmetastasen können hohe Kalziumspiegel im Blut und Urin aufweisen. Daher ist bei der Behandlung mit Testoviron Depot 250 Vorsicht geboten; siehe auch „Testoviron Depot 250 nicht anwenden“. Aus diesem Grund wird empfohlen, die Kalziumspiegel bei diesen Patienten während der Behandlung mit Testoviron Depot 250 regelmäßig zu überwachen.

Fälle von sowohl gutartigen (nicht-krebsartigen) als auch bösartigen (krebsartigen) Lebertumoren wurden nach der Anwendung von Testosteron-Depot-Präparaten beobachtet. In Einzelfällen können diese Tumoren innere Blutungen verursachen, die lebensbedrohlich sein können. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Schmerzen im oberen Bauchbereich haben, die nicht innerhalb kurzer Zeit aufhören.

#### Andere Erkrankungen

Wenn Sie an schwerer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Testoviron-Depot 250 ernsthafte Komplikationen in Form von Wasseransammlungen im Körper verursachen, die manchmal von (kongestiver) Herzinsuffizienz begleitet werden. In solchen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die folgenden Blutuntersuchungen sollten von Ihrem Arzt vor und während der Behandlung durchgeführt werden: Testosteronspiegel im Blut, vollständiges Blutbild.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck haben oder wegen hohen Blutdrucks behandelt werden, da Testosteron einen Anstieg des Blutdrucks verursachen kann.

Bei Patienten, die zu Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) neigen, ist Vorsicht geboten, da die Behandlung mit Androgenen wie Testosteron die Natriumretention erhöhen kann (siehe auch Abschnitt 4. „Mögliche Nebenwirkungen“).

Die Einschränkungen für die Anwendung von intramuskulären Injektionen, die für Patienten mit erworbenen oder angeborenen Blutgerinnungsstörungen gelten, müssen jederzeit beachtet werden.

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

Testosteron und seine Derivate können die Insulinsensitivität erhöhen und dadurch die benötigten Dosen von Insulin oder anderen Antidiabetika verringern. Wenn Sie mit Insulin oder anderen Antidiabetika behandelt werden, wird Ihr Arzt daher Ihren Blutzuckerspiegel genau überwachen, insbesondere zu Beginn und am Ende der Behandlung mit Testoviron Depot 250. Vorbestehende Schlafapnoe (kurzzeitiger Atemstillstand während des Schlafs) kann sich verschlechtern.

Bestimmte Anzeichen wie Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, anhaltende oder übermäßig häufige Erektionen können darauf hinweisen, dass die Wirkung von Testoviron Depot 250 zu stark ist. In diesem Fall sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Testoviron Depot 250 sollte nicht mehr angewendet werden, wenn Symptome einer zu starken Wirkung während der Behandlung in der empfohlenen Dosierung anhalten oder zurückkehren.

Testoviron Depot 250 ist nicht zur Behandlung von männlicher Unfruchtbarkeit geeignet.

#### Auswirkung von Testoviron Depot 250 auf Schilddrüsen-Labortests

Androgene können die Ergebnisse bestimmter Labortests (Schilddrüsentest) beeinflussen.

Wenn Sie für einen solchen Test vorgesehen sind, informieren Sie den zuständigen Arzt darüber, dass Sie eine Testosteronbehandlung erhalten. Die Konzentrationen der in den oben genannten Tests untersuchten Hormone, die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben jedoch unverändert. Das bedeutet, dass Symptome wie bei einer Schilddrüsenunterfunktion unwahrscheinlich sind.

#### Besondere Gruppen

##### Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt die Dosis in der Regel nicht anpassen (erhöhen).

##### Wenn Ihre Leber nicht mehr richtig funktioniert

Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion durchgeführt. Die Testosteronbehandlung muss daher mit Vorsicht erfolgen, wenn Ihre Leber nicht mehr richtig funktioniert. Wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten, wird Ihnen Testoviron Depot 250 nicht verschrieben (siehe „Testoviron Depot 250 nicht anwenden“).

##### Wenn Ihre Nieren nicht mehr richtig funktionieren

Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt. Die Testosteronbehandlung muss daher mit Vorsicht erfolgen, wenn Ihre Nieren nicht mehr richtig funktionieren.

#### Kinder und Jugendliche

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

Bei Jungen darf Testoviron Depot 250 nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden. Testosteron kann durch Umwandlung in Östrogen, ein weibliches Sexualhormon, die Knochenreifung beschleunigen und dadurch die Erwachsenengröße verringern. Bei längerfristiger oder höher dosierter Anwendung sollten

daher in regelmäßigen Abständen radiologische Knochenaltersmessungen durchgeführt werden.

#### Wirkungen bei Missbrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Testoviron Depot 250 kann zu positiven Ergebnissen bei Dopingtests führen.

Androgene wie die in Testoviron Depot 250 enthaltenen sind nicht geeignet, um die Muskelentwicklung bei gesunden Personen zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern.

Es ist unmöglich, die gesundheitlichen Folgen der Verwendung von Testoviron Depot 250 als Dopingmittel vorherzusagen; ernsthafte Gesundheitsrisiken können nicht ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4. „Mögliche Nebenwirkungen“).

#### Drogenmissbrauch und Abhängigkeit

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

Missbrauch von Testosteron, insbesondere wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel allein oder mit anderen anabolen androgenen Steroiden einnehmen, kann ernsthafte Gesundheitsprobleme für Ihr Herz und Ihre Blutgefäße (die zum Tod führen können), Ihre psychische Gesundheit und/oder die Leber verursachen.

Personen, die Testosteron missbraucht haben, können abhängig werden und Entzugserscheinungen erleben, wenn die Dosierung erheblich geändert oder sofort abgesetzt wird. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht allein oder mit anderen anabolen androgenen Steroiden missbrauchen, da es ernsthafte Gesundheitsrisiken birgt (siehe „Mögliche Nebenwirkungen“).

#### Andere Arzneimittel und Testoviron Depot 250

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

Die Wirkung der folgenden Wirkstoffe oder Arzneimittelgruppen kann beeinflusst werden, wenn die Behandlung mit Testoviron Depot 250 kombiniert wird mit:

Arzneimittel zur Behandlung von Nervosität und Schlafstörungen (Barbiturate und andere Enzyminduktoren)

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen (Oxyphenbutazon)

Testosteron kann die Wirkung von Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verhindern (orale Antikoagulantien), verstärken. Bei Patienten, die mit oralen Antikoagulantien behandelt werden, ist daher eine engmaschige Überwachung des Gerinnungsstatus (häufigere Kontrollen der Prothrombinzeit und häufigere INR-Tests) erforderlich, insbesondere zu Beginn und am Ende der Behandlung mit Testoviron Depot 250.

Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Es kann notwendig sein, die Dosis von Arzneimitteln zur Regulierung des Blutzuckerspiegels anzupassen, da Testosteron, wie andere Insuline, die Wirkung von Insulin verstärken kann.

ACTH (ein bestimmtes Hypophysenhormon) oder Kortikosteroide (Hormone der Nebennierenrinde) Die gleichzeitige Verabreichung von Testosteron und ACTH (adrenocorticotropes Hormon - ein bestimmtes Hypophysenhormon) oder Kortikosteroiden (Hormone der Nebennierenrinde) kann das Risiko der Ödembildung (Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe) erhöhen. Aus diesem Grund dürfen diese

Wirkstoffe nur mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit Herz- oder Lebererkrankungen oder bei Patienten, die zu Ödemen neigen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben, da es wichtig ist, dass Ihr Arzt dies weiß, bevor er entscheidet, Testoviron zu injizieren.

Androgene können die Ergebnisse von Schilddrüsenfunktionstests beeinflussen (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Testoviron Depot 250“).

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit**

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

Die Testosteronbehandlung kann vorübergehend die Spermienproduktion unterdrücken und dadurch die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Testoviron Depot 250 hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen.

**Testoviron Depot 250 enthält Benzylbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 342,0 mg Benzylbenzoat in jeder 1 ml Ampulle/vorgefüllten Spritze.

**3. Wie ist Testoviron Depot 250 anzuwenden**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Die Anwendung von Testoviron Depot 250 erfolgt durch einen Arzt oder wird von einem Arzt angeordnet. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind über die Anwendung. Zur intramuskulären Injektion. Ihr Arzt wird Testoviron Depot 250 in den Gesäßmuskel injizieren. Die Injektion muss sehr langsam erfolgen, um das Risiko physischer Reaktionen zu verringern (siehe Abschnitt 4). Die intramuskuläre Injektion muss sofort nach dem Öffnen der Ampulle/vorgefüllten Spritze erfolgen.

Ihr Arzt wird den Testosteronspiegel in Ihrem Blut vor Beginn der Behandlung, gelegentlich während der Behandlung und am Ende des Injektionsintervalls messen. Wenn der Testosteronspiegel zu niedrig ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen häufiger Injektionen zu verabreichen. Wenn Ihr Testosteronspiegel zu hoch ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihnen seltener Injektionen zu verabreichen. Versäumen Sie nicht Ihre Injektionstermine. Andernfalls kann Ihr optimaler Testosteronspiegel nicht aufrechterhalten werden.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Testoviron Depot 250 zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt.

Die empfohlene Dosis ist:

**Bei verminderter männlicher Hodenfunktion**

Für den langfristigen Ersatz bei verminderter Hodenfunktion wird als Richtwert 1 mL Testoviron Depot 250 (entsprechend 250 mg Testosteronenantat) alle 2 bis 3 Wochen empfohlen. Die individuelle Dosierung kann je nach klinischem Bild und gemessenen Serumtestosteronspiegeln angepasst werden.

In seltenen Fällen können während der Behandlung anhaltende und schmerzhafte Erektionen des Penis auftreten. In solchen Fällen muss die Dosis reduziert oder die Therapie vorübergehend abgebrochen werden.

Zur Behandlung der verzögerten Pubertät bei Jungen

Die Behandlung der verzögerten Pubertät bei Jungen sollte nur von einem erfahrenen Spezialisten durchgeführt werden. Die empfohlene Dosierung richtet sich nach der Ursache der verzögerten Pubertät.

a) Störungen aufgrund verminderter Hodenfunktion (hypogonadotroper Hypogonadismus, kompletter hypergonadotroper Hypogonadismus):  
Eine schrittweise Erhöhung der Testosterondosis wird empfohlen, beginnend mit 50 mg alle vier Wochen bis zu 250 mg alle drei Wochen über einen Zeitraum von drei Jahren:

Monate 1 - 6: 50 mg Testosteronenantat alle 4 Wochen i.m.

Monate 7 - 12: 100 mg Testosteronenantat alle 4 Wochen i.m.

Jahr 2: 250 mg Testosteronenantat alle 4 Wochen i.m.

Jahr 3: 250 mg Testosteronenantat alle 3 Wochen i.m.

b) Teilweise Beeinträchtigung der Hodenfunktion (partieller hypergonadotroper Hypogonadismus (z.B. Klinefelter-Syndrom):  
Beginnen Sie die Behandlung mit 100 – 250 mg Testosteronenantat IM alle 4 Wochen in Fällen, in denen der morgendliche Bluttestosteronspiegel unter die Altersnorm im pubertären Alter fällt.

c) Physische/biologische Entwicklungsverzögerung:  
Verabreichung von 100 mg Testosteronenantat in den Monaten 1 - 6 alle 4 Wochen IM, Behandlungspause in den Monaten 7 - 12. Nachuntersuchung/Kontrollen am Ende des 12. Monats.

Anweisungen zur Handhabung

Die Injektionslösung muss vor der Anwendung visuell inspiziert werden. Es dürfen nur klare, partikel freie Lösungen verwendet werden.

Testoviron Depot 250 ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jegliche ungenutzten Reste müssen verworfen werden.

In Abwesenheit von Kompatibilitätsstudien darf Testoviron Depot 250 nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn mehr als die empfohlene Dosis von Testoviron Depot 250 verabreicht wurde, sind keine besonderen therapeutischen Maßnahmen erforderlich, außer das Medikament abzusetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schmerzen und Juckreiz (Rötung) an der Injektionsstelle sowie Husten und/oder Atemnot wurden am häufigsten während oder unmittelbar nach der Injektion beobachtet. Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen wurden berichtet.

Systemorganklasse	Nebenwirkung		
	Häufig (kann bis zu 1	Selten (kann bis zu 1 von	Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der

	von 10 behandelten Patienten betreffen)	1.000 behandelten Patienten betreffen)	verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Neoplasmen, gutartig und bösartig (einschließlich Zysten und Polypen)			Gutartige (nicht-krebsartige) und bösartige (krebsartige) Lebertumoren
Erkrankungen des Blutes und des lymphatischen Systems	Erhöhung des roten Hämatokrits, Erhöhung der roten Blutkörperchenzahl und Erhöhung des Hämoglobins		Signifikante Erhöhung der roten Blutkörperchen (Polyzythämie, Erythrozytose)
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitsreaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Gewichtszunahme, Elektrolytveränderungen (Retention von Natrium, Chlorid, Kalium, Kalzium und anorganischem Phosphat und Wasser) bei hohen Dosen und/oder während einer Langzeittherapie
Erkrankungen des Nervensystems			Nervosität, Aggressivität, Depression, Kopfschmerzen und Müdigkeit
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums			Kurze Atemaussetzer während des Schlafs (Schlafapnoe), Infektionen der oberen Atemwege
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts			Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen
Erkrankungen der Leber und der Gallenwege			Abnorme Leberfunktionstests, Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes			Verschiedene Hautreaktionen (einschließlich Akne, Rötung, Nesselsucht, Juckreiz und Haarausfall)
Erkrankungen des Muskel-Skelettsystems und des Bindegewebes			Muskelkrämpfe
Erkrankungen des			Veränderter Sexualtrieb (Libido),

Reproduktionssysteme und der Brust			erhöhte Erektionshäufigkeit; die hochdosierte Anwendung von Testosteronpräparaten führt in der Regel zu einer reversiblen Unterbrechung oder Verringerung der Spermienproduktion und damit zu einer Verkleinerung der Hoden; in seltenen Fällen kann die Testosteronersatztherapie bei verminderter Hodenfunktion (Hypogonadismus) schmerzhafte und anhaltende Erektionen (Priapismus), Prostataanomalien, Prostatakrebs* sowie eine Behinderung des Harnabflusses verursachen. Brustschmerzen, Vergrößerung der männlichen Brust (Gynäkomastie)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Verschiedene Arten von Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Juckreiz, Verhärtung der Haut, Schwellung und Entzündung
Untersuchungen			Erhöhung des prostataspezifischen Antigens
Verletzungen, Vergiftungen und durchgeführte Eingriffe		Pulmonale Mikroembolien verursacht durch ölige Lösungen	

\* Die Daten sind hinsichtlich des Risikos der Entwicklung von Prostatakrebs im Zusammenhang mit der Testosteronbehandlung nicht schlüssig.

Testoviron Depot 250, eine ölige Flüssigkeit, kann in die Lunge gelangen (pulmonale Mikroembolien verursacht durch ölige Lösungen), was in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Atemnot, allgemeinem Unwohlsein, starkem Schwitzen, Brustschmerzen, Schwindel, „Kribbeln“ oder Ohnmacht führen kann.

Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel.

Feindseligkeit/Aggression wurde berichtet, ebenso wie ein verstärkter Wuchs von Körper- und Gesichtshaaren bei der Behandlung mit testosteronhaltigen Arzneimitteln.

#### Korrekturmaßnahmen

Wenn Sie nach der Anwendung von Testoviron Depot 250 Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, der über die zu ergreifenden Korrekturmaßnahmen entscheidet.

Nebenwirkungen, bei denen Sie möglicherweise sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder die einen Abbruch der Behandlung erfordern, sind in Abschnitt 2 aufgeführt. „Besondere Vorsicht bei Testoviron Depot 250“.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

#### 5. Wie Testoviron Depot 250 aufzubewahren ist

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie die Fertigspritzen/Ampullen in der Faltschachtel auf, um sie vor Licht zu schützen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Etikett der Fertigspritze/Ampulle und der Faltschachtel angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Injektionslösung muss vor der Anwendung visuell überprüft werden. Testoviron Depot 250 darf nur verwendet werden, wenn die Injektionslösung klar und frei von Partikeln ist. Unter 30°C lagern.

#### 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 oder 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 1x1 mL Ampulle und 3x1 mL Ampullen erhältlich.

Es ist auch in Packungen mit 1 x 1 mL Fertigspritze und 3 x 1 mL Fertigspritzen erhältlich. Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

#### Hersteller

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlin, Deutschland

#### Zulassungsinhaber

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Deutschland

Dieses Merkblatt wurde zuletzt im September 2020 überarbeitet.

#### Dies ist ein Arzneimittel

Ein Arzneimittel ist ein Produkt, das Ihre Gesundheit beeinflusst, und dessen Einnahme entgegen den Anweisungen für Sie gefährlich ist.

Befolgen Sie genau die Verschreibung des Arztes, die Anwendungsmethode und die Anweisungen des Apothekers, der das Arzneimittel verkauft hat.

Der Arzt und der Apotheker sind Experten für Medizin, deren Nutzen und Risiken.

Unterbrechen Sie die verordnete Behandlungsdauer nicht eigenmächtig.

Wiederholen Sie nicht dieselbe Verschreibung, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

Rat der arabischen Gesundheitsminister

Union der arabischen Apotheker

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Weitere Informationen

Ausführlichere Informationen über das Produkt, wie sie vom Arzt benötigt werden, sind in speziellen Publikationen enthalten. Wie alle öligen Lösungen muss Testoviron Depot 250 präzise und sehr langsam intramuskulär injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie mit öligen Lösungen kann zu Symptomen wie Husten, Dyspnoe und Brustschmerzen führen.

Andere Symptome können auftreten, einschließlich vasovagaler Reaktionen wie Unwohlsein, Hyperhidrose, Schwindel, Parästhesien oder Synkope. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt in der Regel mit unterstützenden Maßnahmen, z.B. mit zusätzlicher Sauerstoffzufuhr.

Während der Testosteronbehandlung müssen sorgfältige und regelmäßige Untersuchungen der Prostata und der Brust gemäß den derzeit etablierten Untersuchungs-/Testmethoden (digitale rektale Untersuchung und Messung des Serum-PSA) mindestens einmal jährlich und bei älteren Patienten sowie bei Risikopatienten (mit bestimmten klinischen oder familiären Risikofaktoren) zweimal jährlich durchgeführt werden.

Zusätzlich zu Labortests zur Bestimmung der Testosteronkonzentrationen sollten bei Patienten vor und während einer langfristigen Androgentherapie auch regelmäßig folgende Laborparameter überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit und Leberenzyme.