

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt  
Testoviron Depot 250  
250 mg/1 mL oplossing voor injectie  
testosteron enantaat

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.

Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat is er in deze bijsluiter

1. Wat Testoviron Depot 250 is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Testoviron Depot 250 gebruikt
3. Hoe u Testoviron Depot 250 gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Testoviron Depot 250
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Testoviron Depot 250 is en waarvoor het wordt gebruikt

Testoviron Depot 250 bevat een derivaat van testosteron, het mannelijke geslachtshormoon (androgeen) dat van nature in het menselijk lichaam voorkomt.

Testoviron Depot 250 wordt gebruikt:

Testoviron Depot 250 wordt gebruikt bij volwassen mannen voor testosteronvervanging om verschillende gezondheidsproblemen te behandelen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (mannelijke hypogonadisme). Dit moet worden bevestigd door twee afzonderlijke bloedtestosteronmetingen en oorklinische symptomen zoals:

- Impotentie
- Onvruchtbaarheid
- Lage zin in seks
- Vermoeidheid
- Depressieve stemmingen
- Botverlies veroorzaakt door lage hormoonspiegels

Testoviron Depot 250 mag alleen worden gebruikt wanneer testosterondeficiëntie klinisch en door laboratoriumtests is bevestigd en wanneer andere mogelijke onderliggende oorzaken van de symptomen zijn uitgesloten (zie ook rubriek 2. "Wees extra voorzichtig met Testoviron Depot 250").

voor de behandeling van vertraagde puberteit bij jongens.

Puberteitsinductie met Testoviron Depot 250 mag alleen worden uitgevoerd door een ervaren arts die gespecialiseerd is in pediatrie en adolescentengeneeskunde in samenwerking met een pediatrie endocrinoloog. Het doseringsschema wordt bepaald door het onderliggende klinische beeld en moet worden geleid door de relevante aanbevelingen van beroepsverenigingen.

## 2. Wat u moet weten voordat u Testoviron Depot 250 gebruikt

### Gebruik Testoviron Depot 250 niet:

- als u allergisch bent voor testosteron enanthaat of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6),
- bij de aanwezigheid van prostaat- of mannelijke borsttumoren waarvan de groei wordt gestimuleerd door mannelijke geslachtshormonen (androgenen),
- bij patiënten met een verleden of huidige geschiedenis van levertumoren,
- bij patiënten met hoge bloedcalciumspiegels in de aanwezigheid van kankerachtige (maligne) tumoren,
- bij pasgeboren baby's,
- bij jonge kinderen,
- bij vrouwen.

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Testoviron Depot 250 toegediend krijgt, of als u aan een van de volgende aandoeningen heeft geleden:

- epilepsie
- hart-, nier- of leverziekte
- migraine
- tijdelijke ademstops tijdens uw slaap (slaapapneu), aangezien deze kunnen verergeren
- kanker, aangezien de calciumspiegels in uw bloed regelmatig gecontroleerd moeten worden
- hoge bloeddruk of als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk, aangezien testosteron kan leiden tot een stijging van de bloeddruk.
- bloedstollingsproblemen
  - bloedingsstoornissen (d.w.z. hemofilie)
  - trombofilie (een bloedstollingsstoornis die het risico op bloedstolsels in de bloedvaten verhoogt).
  - Factoren die uw risico op bloedstolsels in een ader verhogen: eerdere bloedstolsels in een ader; roken; obesitas; kanker; immobiliteit; als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad (bijv. onder de leeftijd van ongeveer 50); of naarmate u ouder wordt.

Hoe een bloedstolsel te herkennen: pijnlijke zwelling van één been of plotselinge verandering in de kleur van de huid, bijv. bleek, rood of blauw worden, plotselinge kortademigheid, plotselinge onverklaarbare hoest die bloed kan opbrengen; of plotselinge pijn op de borst, ernstige duizeligheid of duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling verlies van gezichtsvermogen. Zoek dringend medische hulp als u een van deze symptomen ervaart.

### Wees extra voorzichtig met Testoviron Depot 250

Mannelijke hormonen kunnen de groei van prostaatkanker en prostaatvergroting (goedaardige prostaathyperplasie) bevorderen. Voordat Testoviron Depot 250 wordt toegediend, moet uw arts u controleren op de aanwezigheid van prostaatkanker. Als u ouder bent, kan er een verhoogd risico zijn op het ontwikkelen van prostaatvergroting wanneer androgenen zoals Testoviron Depot 250 worden gebruikt. Er is geen duidelijk bewijs dat androgenen daadwerkelijk prostaatkanker veroorzaken, maar androgenen kunnen de groei van bestaande prostaatkanker bevorderen.

Voor de behandeling van verminderde testiculaire functie mag Testoviron Depot 250 alleen worden gebruikt bij bevestigde (hyper- of hypogonadotrope) disfunctie en na voorafgaande

uitsluiting van andere onderliggende oorzaken van de symptomen. Testosterondeficiëntie moet duidelijk worden aangetoond door klinische tekenen, zoals regressie van secundaire geslachtskenmerken, veranderingen in lichaamssamenstelling, snelle vermoeidheid, verminderd libido en erectieproblemen (erectiele disfunctie), en moet worden bevestigd door twee onafhankelijke metingen van de bloedtestosteronspiegels.

Testoviron Depot 250 moet alleen in de spier worden geïnjecteerd. Op basis van ervaring kunnen de korte reacties die in zeldzame gevallen optreden tijdens of direct na de injectie van olieachtige oplossingen (kriebelhoest, hoestaanvallen, kortademigheid) worden vermeden door de oplossing zeer langzaam te injecteren.

#### Medisch onderzoek/controles

Een grondig medisch onderzoek is vereist voordat de behandeling met Testoviron Depot 250 wordt gestart. Prostaatkanker moet op dat moment worden uitgesloten. Tijdens de behandeling moeten zorgvuldige en regelmatige medische onderzoeken van de prostaat en borst worden uitgevoerd in overeenstemming met de momenteel vastgestelde onderzoek/testmethoden (minstens één keer per jaar, of twee keer per jaar bij ouderen en patiënten met risico).

Naast regelmatige controles van de bloedtestosteronspiegels, moeten tijdens de behandeling met Testoviron Depot 250 ook de volgende laboratoriumparameters worden gecontroleerd: hemoglobine (rode bloedkleurstof) en hematocriet (totaal volume rode bloedcellen), evenals leverenzymen. Testosteronmetingen moeten altijd in hetzelfde laboratorium worden uitgevoerd.

#### Tumoren

Androgenen zoals testosteron kunnen de progressie van reeds bestaande prostaatkanker of goedaardige prostaatvergroting (benigne prostaathyperplasie) versnellen.

Kankerpatiënten met botmetastasen kunnen hoge calciumspiegels in het bloed en de urine hebben. Voorzichtigheid is daarom geboden tijdens de behandeling met Testoviron Depot 250; zie ook "Gebruik Testoviron Depot 250 niet". Om deze reden wordt aanbevolen dat calciumspiegels regelmatig worden gecontroleerd bij deze patiënten tijdens de behandeling met Testoviron Depot 250.

Gevallen van zowel goedaardige (niet-kankerachtige) als kwaadaardige (kankerachtige) levertumoren zijn waargenomen na het gebruik van testosteron depotpreparaten. In geïsoleerde gevallen kunnen deze tumoren interne bloedingen veroorzaken, die levensbedreigend kunnen zijn. Vertel uw arts als u ongebruikelijke pijn in uw bovenbuik ervaart die niet binnen korte tijd stopt.

#### Andere ziekten

Als u lijdt aan ernstige hart-, lever- of nieraandoeningen kan behandeling met Testoviron-Depot 250 ernstige complicaties veroorzaken in de vorm van vochtretentie in uw lichaam, soms vergezeld van (congestief) hartfalen. In dergelijke gevallen moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt.

De volgende bloedcontroles moeten door uw arts worden uitgevoerd vóór en tijdens de behandeling: testosteron bloedspiegel, volledig bloedbeeld.

Vertel uw arts als u hoge bloeddruk heeft of als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk, aangezien testosteron een stijging van de bloeddruk kan veroorzaken.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die vatbaar zijn voor vochtophoping in de weefsels (oedeem), aangezien behandeling met androgenen zoals testosteron de natriumretentie kan verhogen (zie ook rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen").

De beperkingen op het gebruik van intramusculaire injecties die van toepassing zijn op patiënten met verworven of aangeboren bloedstollingsstoornissen moeten te allen tijde worden nageleefd.

Testoviron Depot 250 moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met epilepsie of migraine, aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren.

Testosteron en zijn derivaten kunnen de insulinegevoeligheid verhogen, waardoor de doses insuline of andere antidiabetische medicijnen die nodig zijn voor de behandeling kunnen worden verminderd. Als u wordt behandeld met insuline of andere antidiabetische middelen, zal uw arts daarom uw bloedsuikerspiegel nauwlettend in de gaten houden, vooral aan het begin en einde van de behandeling met Testoviron Depot 250.

Bestaande slaapapneu (korte onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap) kan verergeren.

Bepaalde tekenen, zoals prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename, aanhoudende of te frequente erecties, kunnen erop wijzen dat het effect van Testoviron Depot 250 te sterk is. In dat geval, neem contact op met uw arts. Testoviron Depot 250 mag niet langer worden gebruikt als symptomen van een te sterk effect aanhouden of terugkeren tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering.

Testoviron Depot 250 is niet geschikt voor de behandeling van mannelijke onvruchtbaarheid.

Effect van Testoviron Depot 250 op schildklier laboratoriumtesten

Androgenen kunnen de resultaten van bepaalde laboratoriumtests (schildkliertest) beïnvloeden. Als u voor een dergelijke test bent ingepland, vertel dan de verantwoordelijke arts dat u testosteronbehandeling krijgt. De concentraties van de hormonen die in de bovengenoemde tests worden onderzocht en verantwoordelijk zijn voor het hormooneffect blijven echter onveranderd. Dit betekent dat symptomen zoals die geassocieerd met een trage schildklier onwaarschijnlijk zijn.

Speciale groepen

Oudere individuen (65 jaar en ouder)

Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts over het algemeen de dosis niet aanpassen (verhogen).

Als uw lever niet meer goed werkt

Er zijn geen formele studies uitgevoerd bij patiënten met een verminderde leverfunctie.

Testosteronbehandeling moet daarom met voorzichtigheid worden voortgezet als uw lever niet meer goed werkt. Als u een levertumor heeft of ooit heeft gehad, zal Testoviron Depot 250 niet worden voorgeschreven (zie "Gebruik Testoviron Depot 250 niet").

Als uw nieren niet meer goed werken

Er zijn geen formele studies uitgevoerd bij patiënten met een verminderde nierfunctie.

Testosteronbehandeling moet daarom met voorzichtigheid worden voortgezet als uw nieren niet meer goed werken.

Kinderen en adolescenten

De veiligheid en werkzaamheid van Testoviron Depot 250 bij kinderen tot 12 jaar zijn niet vastgesteld.

Bij jongens mag Testoviron Depot 250 alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de baten/risicoverhouding. Testosteron kan de botrijping versnellen als gevolg van omzetting naar oestrogeen, een vrouwelijk geslachtshormoon, waardoor de volwassen lengte kan verminderen. Bij langdurige of hogere doseringstoediening moeten daarom radiologische botleeftijdsmetingen op regelmatige tijdstippen worden uitgevoerd.

## Effecten bij misbruik voor dopingdoeleinden

Het gebruik van Testoviron Depot 250 kan leiden tot positieve resultaten in dopingtests. Androgenen zoals die in Testoviron Depot 250 zijn niet geschikt voor het bevorderen van spierontwikkeling bij gezonde individuen of voor het verbeteren van fysieke prestaties. Het is onmogelijk om de gezondheidsgevolgen van het gebruik van Testoviron Depot 250 als dopingmiddel te voorspellen; ernstige gezondheidsrisico's kunnen niet worden uitgesloten (zie rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen").

## Drugsmisbruik en afhankelijkheid

Neem dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld.

Misbruik van testosteron, vooral als u te veel van dit medicijn alleen of met andere anabole androgene steroïden inneemt, kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken voor uw hart en bloedvaten (die tot de dood kunnen leiden), geestelijke gezondheid en/of de lever. Individuen die testosteron hebben misbruikt, kunnen afhankelijk worden en kunnen ontwenningsverschijnselen ervaren wanneer de dosering aanzienlijk verandert of onmiddellijk wordt gestopt. U mag dit medicijn niet misbruiken, alleen of met andere anabole androgene steroïden, omdat het ernstige gezondheidsrisico's met zich meebrengt (zie "Mogelijke bijwerkingen").

## Andere medicijnen en Testoviron Depot 250

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Het effect van de volgende werkzame stoffen of groepen geneesmiddelen kan worden beïnvloed als de behandeling met Testoviron Depot 250 wordt gecombineerd met:

- geneesmiddelen die worden gebruikt om nervositeit en slaapstoornissen te behandelen (barbituraten en andere enzyminductoren)

- geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn of ontsteking te behandelen (oxyfenbutazon)

Testosteron kan het effect van geneesmiddelen die de bloedstolling voorkomen (orale anticoagulantia) versterken. Bij patiënten die worden behandeld met orale anticoagulantia is daarom nauwlettende controle van de stollingsstatus vereist (vaker controles van de protrombinetijd en vaker INR-tests), vooral aan het begin en einde van de behandeling met Testoviron Depot 250.

- geneesmiddelen die worden gebruikt om diabetes te behandelen. Het kan nodig zijn de dosering van geneesmiddelen die de bloedsuikerspiegel reguleren aan te passen, omdat testosteron, net als andere insulines, het effect van insuline kan versterken.

ACTH (een bepaald hypofysehormoon) of corticosteroïden (bijniercortexhormonen) Gelijktijdige toediening van testosteron en ACTH (adrenocorticotroop hormoon - een bepaald hypofysehormoon) of corticosteroïden (bijniercortexhormonen) kan het risico op oedeemvorming (ophoping van vocht in de weefsels) verhogen. Om deze reden mogen deze werkzame stoffen alleen met voorzichtigheid worden gebruikt, vooral bij patiënten met hart- of leverziekte of bij patiënten die vatbaar zijn voor oedeem.

Zorg ervoor dat u uw arts vertelt als u een bloedingsstoornis heeft, omdat het belangrijk is dat uw arts dit weet voordat hij besluit Testoviron te injecteren.

Androgenen kunnen de resultaten van schildklierfunctietests beïnvloeden (zie ook rubriek 2. "Wees extra voorzichtig met Testoviron Depot 250").

## Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Testoviron Depot 250 is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen en mag niet worden gebruikt bij zwangere of borstvoedende vrouwen.

Testosteronbehandeling kan tijdelijk de zaadproductie onderdrukken, waardoor de vruchtbaarheid wordt aangetast.

Autorijden en het gebruik van machines

Testoviron Depot 250 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Testoviron Depot 250 bevat benzylobenzoaat

Dit geneesmiddel bevat 342,0 mg benzylobenzoaat in elke 1 mL ampul/vooraf gevulde spuit.

### 3. Hoe Testoviron Depot 250 te gebruiken

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Het gebruik van Testoviron Depot 250 wordt uitgevoerd of geregeld door een arts. Raadpleeg uw arts als u niet helemaal zeker bent over het gebruik ervan. Voor intramusculaire injectie. Uw arts zal Testoviron Depot 250 in de bilspier injecteren. De injectie moet zeer langzaam worden toegediend om het risico op fysieke reacties te verminderen (zie rubriek 4). De intramusculaire injectie moet onmiddellijk worden toegediend nadat de ampul/vooraf gevulde spuit is geopend.

Uw arts zal het testosterongehalte in uw bloed meten vóór de start van de behandeling, af en toe tijdens de behandeling en aan het einde van het injectie-interval. Als het testosterongehalte te laag is, kan uw arts besluiten u vaker injecties te geven. Als uw testosterongehalte te hoog is, kan uw arts besluiten u minder vaak injecties te geven. Mis uw injectieafspraken niet. Anders kan uw optimale testosterongehalte niet worden gehandhaafd. Als u de indruk heeft dat het effect van Testoviron Depot 250 te sterk of te zwak is, overleg dan ook met uw arts.

De aanbevolen dosering is:

Voor verminderde mannelijke testiculaire functie

Voor langdurige vervanging bij verminderde testiculaire functie wordt 1 mL Testoviron Depot 250 (overeenkomend met 250 mg testosteron enantaat) aanbevolen als richtlijn elke 2 tot 3 weken. De individuele dosering kan worden aangepast, afhankelijk van het klinische beeld en de gemeten serumtestosteronspiegels.

In zeldzame gevallen kunnen aanhoudende en pijnlijke erecties van de penis optreden tijdens de behandeling. In dergelijke gevallen moet de dosis worden verlaagd of de therapie tijdelijk worden stopgezet.

Voor de behandeling van vertraagde puberteit bij jongens

De behandeling van vertraagde puberteit bij jongens moet alleen worden uitgevoerd door een ervaren specialist. De aanbevolen dosering is afhankelijk van de oorzaak van de vertraagde puberteit.

a) Stoornissen door verminderde testiculaire functie (hypogonadotroop hypogonadisme, volledig hypergonadotroop hypogonadisme):

Een geleidelijke verhoging van de testosterondosis wordt aanbevolen, te beginnen met 50 mg elke vier weken tot 250 mg elke drie weken over een periode van drie jaar:

Maanden 1 - 6: 50 mg testosteron enantaat elke 4 weken IM

Maanden 7 - 12: 100 mg testosteron enantaat elke 4 weken IM

Jaar 2: 250 mg testosteron enantaat elke 4 weken IM

Jaar 3: 250 mg testosteron enantaat elke 3 weken IM

b) Gedeeltelijke beperking van testiculaire functie (gedeeltelijk hypergonadotroop hypogonadisme (bijv. Klinefelter-syndroom):

Start de behandeling met 100 – 250 mg testosteron enantaat IM elke 4 weken in gevallen waar er een verlaging is van het ochtendbloedtestosteronniveau onder de leeftijdsnorm op puberale leeftijd.

c) Fysieke/biologische vertraging in ontwikkeling:

Toediening van 100 mg testosteron enantaat in maanden 1 - 6 elke 4 weken IM, onderbreking van de behandeling van maanden 7 - 12. Heronderzoek/controles aan het einde van maand 12.

#### Instructies voor hantering

De oplossing voor injectie moet visueel worden geïnspecteerd voor gebruik. Alleen heldere, deeltjesvrije oplossingen mogen worden gebruikt.

Testoviron Depot 250 is bedoeld voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte resterende delen moeten worden weggegooid.

Bij afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag Testoviron Depot 250 niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

Als meer dan de aanbevolen dosis van Testoviron Depot 250 is toegediend, zijn er geen speciale therapeutische maatregelen vereist anders dan het stoppen van het geneesmiddel. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze krijgt.

Pijn en jeuk (roodheid) op de injectieplaats, evenals hoest en/of kortademigheid, zijn het meest waargenomen tijdens of direct na de injectie. De bijwerkingen vermeld in de volgende tabel zijn gerapporteerd.

Systeem orgaanklasse	Bijwerking		
	Vaak (kan tot 1 op de 10 behandelde patiënten treffen)	Zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 behandelde patiënten treffen)	Onbekend (Frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)
Neoplasma goedaardig en kwaadaardig (incl. cysten en poliepen)			Goedaardige (niet-kankerachtige) en kwaadaardige (kankerachtige) levertumoren
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Toename van rode hematocriet, toename van		Significante toename van rode bloedcellen (polycythaemie, erythrocytose)

	het aantal rode bloedcellen en toename van hemoglobine		
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheidsreacties
Stofwisselings- en voedingsstoornissen			Gewichtstoename, elektrolytveranderingen (retentie van natrium, chloride, kalium, calcium en anorganisch fosfaat en water) bij hoge doses en/of tijdens langdurige therapie
Zenuwstelselaandoeningen			Zenuwachtigheid, agressiviteit, depressie, hoofdpijn en vermoeidheid
Ademhalings-, thoracale en mediastinale aandoeningen			Korte onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu), infecties van de bovenste luchtwegen
Gastro-intestinale aandoeningen			Obstipatie, diarree, een opgeblazen gevoel, buikpijn
Hepatobiliaire aandoeningen			Abnormale leverfunctietests, geelzucht van de huid en ogen (icterus)
Huid- en onderhuidaandoeningen			Verschillende huidreacties (inclusief acne, roodheid, netelroos, jeuk en haaruitval)
Aandoeningen van het bewegingsapparaat en bindweefsel			Spierkrampen
Voortplantingssysteem- en borstaandoeningen			Veranderde zin in seks (libido), verhoogde frequentie van erecties; gebruik van hoge doses testosteronpreparaten veroorzaakt over het algemeen een omkeerbare onderbreking of vermindering van de zaadproductie en daardoor een afname van de teelbalgrootte; in zeldzame gevallen kan testosteronvervangingstherapie bij verminderde teelbalfunctie (hypogonadisme) pijnlijke en aanhoudende erectie (priapisme), prostaatafwijkingen, prostaatkanker* en obstructie van de urine-uitstroom veroorzaken.

			Borstpijn, vergroting van de mannelijke borst (gynaecomastie)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaats condities			Verschillende soorten reacties op de injectieplaats, waaronder pijn, jeuk, verharding van de huid, zwelling en ontsteking
Onderzoeken			Toename van prostaat-specifiek antigeen
Letsel, vergiftiging en procedurele complicaties		Longmicro-embolie veroorzaakt door olieachtige oplossingen	

\* Gegevens zijn niet overtuigend met betrekking tot het risico op het ontwikkelen van prostaatanker in verband met testosteronbehandeling.

Testoviron Depot 250, een olieachtige vloeistof, kan in de longen terechtkomen (longmicro-embolie veroorzaakt door olieachtige oplossingen), wat in zeldzame gevallen kan leiden tot tekenen en symptomen zoals hoesten, kortademigheid, algemeen onwel voelen, intens zweten, pijn op de borst, duizeligheid, tintelingen of flauwvallen.

Deze reacties kunnen optreden tijdens of onmiddellijk na de injectie en zijn omkeerbaar. Hostiliteit/agressie is gemeld, evenals verhoogde groei van lichaamshaar en gezichtshaar, bij behandeling met testosteronbevattende geneesmiddelen.

#### Corrigerende maatregelen

Als u bijwerkingen ervaart na het gebruik van Testoviron Depot 250, vertel dit dan aan uw arts, die zal beslissen over eventuele te nemen corrigerende maatregelen.

Bijwerkingen waarvoor u mogelijk onmiddellijk een arts moet raadplegen, of die stopzetting van de behandeling vereisen, worden vermeld in sectie 2. "Wees extra voorzichtig met Testoviron Depot 250".

#### Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, praat dan met uw arts of apotheker. Dit omvat eventuele mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verstrekken over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Hoe Testoviron Depot 250 te bewaren

Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaar de voorgevulde spuiten/ampullen in de vouwdoos om te beschermen tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de voorgevulde spuit/ampul en de vouwdoos. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. De oplossing voor injectie moet visueel worden geïnspecteerd voor gebruik.

Testoviron Depot 250 mag alleen worden gebruikt als de oplossing voor injectie helder is en vrij van deeltjes. Bewaren beneden 30°C.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie Wat Testoviron Depot 250 bevat

De werkzame stof is: testosteron enanthaat

De andere ingrediënten zijn: benzylobenzoaat en geraffineerde ricinusolie.

1 ampul of 1 voorgevulde spuit met 1 mL oplossing voor injectie bevat 250 mg testosteron enanthaat, equivalent aan 180,0 mg testosteron.

Hoe Testoviron Depot 250 eruit ziet en inhoud van de verpakking Testoviron Depot 250 is een heldere, geelachtige, olieachtige oplossing.

Testoviron Depot 250 is verkrijgbaar in verpakkingen van 1x1 mL ampul en 3x1 mL ampullen.

Het is ook verkrijgbaar in verpakkingen van 1 x 1 mL voorgevulde spuit en 3 x 1 mL voorgevulde spuiten. Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht

Fabrikant

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlijn, Duitsland

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

51373 Leverkusen, Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in september 2020.

Dit is een geneesmiddel

Een geneesmiddel is een product dat uw gezondheid beïnvloedt en het gebruik ervan in strijd met de instructies is gevaarlijk voor u.

Volg strikt het voorschrift van de arts, de gebruiksmethode en de instructies van de apotheker die het geneesmiddel heeft verkocht.

De arts en de apotheker zijn experts in medicijnen, hun voordelen en risico's.

Onderbreek de voorgeschreven behandelingsperiode niet op eigen initiatief.

Herhaal hetzelfde voorschrift niet zonder uw arts te raadplegen.

Houd geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen

Raad van Arabische Ministers van Volksgezondheid

Unie van Arabische Apothekers

De volgende informatie is uitsluitend bedoeld voor medische of gezondheidszorgprofessionals:

Verdere informatie

Meer gedetailleerde informatie over het product, zoals vereist door de arts, is te vinden in speciale publicaties. Zoals alle olieachtige oplossingen moet Testoviron Depot 250 precies en zeer langzaam via de intramusculaire route worden geïnjecteerd. Een pulmonale micro-embolie met olieachtige oplossingen kan leiden tot symptomen zoals hoest, dyspneu en pijn op de borst. Andere symptomen kunnen optreden, waaronder vasovagale reacties zoals malaise, hyperhidrose, duizeligheid, paresthesie of syncope. Deze reacties kunnen optreden tijdens of onmiddellijk na de injectie en zijn omkeerbaar. De behandeling wordt meestal uitgevoerd met ondersteunende maatregelen, bijvoorbeeld met extra zuurstoftoediening. Tijdens de testosteronbehandeling moeten zorgvuldige en regelmatige controles van de prostaat en borst worden uitgevoerd in overeenstemming met de momenteel vastgestelde onderzoek-/testmethoden (digitale rectale onderzoek en meting van serum PSA) ten minste

eenmaal per jaar en tweemaal per jaar bij oudere patiënten en bij patiënten met risico (met bepaalde klinische of familiale risicofactoren).

Naast laboratoriumtests om testosteronconcentraties te bepalen, moeten de volgende laboratoriumparameters ook regelmatig worden gecontroleerd bij patiënten vóór en tijdens langdurige androgeentherapie: hemoglobine, hematocriet en leverenzymen.

Transtoyou