Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO®

Injektionslösung 250 mg/ml – Wirkstoff: Testosteronenantat

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® beachten?
3. Wie ist Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TESTOSTERON-DEPOT 250 MG EIFELFANGO® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® enthält Testosteronenantat, einen Wirkstoff aus der Gruppe der männlichen Geschlechtshormone (Androgene).

Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® 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.:

- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebs
- Müdigkeit
- depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® wird weiter angewendet

- zur Behandlung einer verzögerten Pubertät bei Knaben,
- zur Unterdrückung eines übermäßigen Längenwachstums bei Knaben,
- bei langsam fortschreitendem Versagen der roten Blutzellbildung (aplastische Anämie).

Hinweis:
Die Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® bei gesunden Personen zur Förderung des Muskelansatzes und zur Leistungssteigerung im Sport stellen keine medizinische Anwendung dar (siehe auch im Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® beachten?“ unter ,,Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken“).

Erklärungen:
Zu den Wirkungen der männlichen Hormone zählen die Entwicklung der männlichen Geschlechtsmerkmale: äußeres Geschlechtsorgan, Haarverteilung (Bart, Glatzenbildung), Stimmbruch, Kehlkopfentwicklung, typisch männlicher Körperbau mit entsprechender Fettverteilung und männliche Verhaltensweise.

Ebenso regeln diese Hormone die Bildung der Samenfäden (Spermien) im Hoden, fördern das Wachstum und die Funktion der Vorsteherdrüse und der Drüsen der Samenbläschen, welche für die Bildung der Samenflüssigkeit und damit für die Befruchtungsfähigkeit entscheidend sind. Stellt der männliche Körper nicht genug männliches Hormon (Testosteron) her, muss es von außen zugeführt werden, um Mangelerscheinungen zu verhindern.

Bei einem Hodenschaden schon vor der Geschlechtsreife (Pubertät) kann die fehlende Entwicklung zum Manne eingeleitet oder nachgeholt werden. Das übermäßige Längenwachstum bei Knaben kann durch einen Schluss der Wachstumsfugen gestoppt werden. Die Bildung der roten Blutkörperchen im Knochenmark wird durch das männliche Hormon verstärkt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TESTOSTERON-DEPOT 250 MG EIFELFANGO® BEACHTEN?

Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Testosteronenantat, Erdnuss oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® sind,
- wenn Sie an Krebserkrankungen der Vorsteherdrüse (Prostata) sowie der Brustdrüse des Mannes erkrankt sind, die von den männlichen Hormonen abhängig sind,
- wenn bei Ihnen ein übermäßiger Kalziumgehalt des Blutes festgestellt wurde, der durch bösartige Geschwülste verursacht wurde,
- wenn in der Vergangenheit einmal Lebergeschwülste bei Ihnen festgestellt wurden oder solche derzeit bestehen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen jemals eines der folgenden Gesundheitsprobleme aufgetreten ist:

- Blutgerinnungsstörungen:
  - Thrombophilie [eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko für Thrombose (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen) erhöht].

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® ist erforderlich

- bei Frauen und Kindern wegen der vermännlichenden Wirkung; eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung ist daher angezeigt.
- bei Männern vor Beginn der Therapie mit Testosteronpräparaten, da durch die Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® das Wachstum eines bestehenden Prostatakarzinoms (bösartige Geschwulst der Prostata) beschleunigt werden kann sowie bei älteren Patienten auch das Risiko für die Entwicklung eines Prostatakarzinoms bzw. einer Prostatahyperplasie (gutartige Vergrößerung der Prostata) erhöht sein kann.

  Vor Beginn einer Behandlung mit Testosteronpräparaten muss daher ein Prostatakarzinom ausgeschlossen werden, ebenso sind im Verlauf der Behandlung regelmäßige Kontrollen des Prostatabefundes angezeigt.
- wenn Sie beispielsweise an Bluthochdruck oder anderen Erkrankungen leiden, die mit einer vermehrten Flüssigkeitseinlagerung in den Geweben einhergehen. Sie sollten wegen möglicher Herz-Kreislauf-Belastung daher regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen gehen. Dies gilt auch,
- wenn Sie an Migräne, Anfallsleiden oder Diabetes mellitus erkrankt sind.

Bei einer Langzeittherapie mit Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® wird eine regelmäßige Laborkontrolle angeraten, um die Anzeichen einer Polyzythämie (starke Vermehrung der roten Blutkörperchen) frühzeitig zu erkennen.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.

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

Bei Patienten mit Hodenunterfunktion besteht möglicherweise das Risiko der Verstärkung einer Schlafapnoe (vorübergehende Atemstillstände, die während des Schlafes auftreten) im Zusammenhang mit bestimmten Risikofaktoren wie Übergewicht oder chronischen Atemwegserkrankungen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Aufgrund des Gehaltes an Erdnussöl können bei Personen, die gegen Nüsse oder Nussprodukte besonders empfindlich sind, allergische Reaktionen, wie Hautausschlag und Bronchospasmus (Bronchialkrampf) auftreten.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung des Arzneimittels Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Schwangerschaft
Testosteron darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es zur Vermännlichung (Virilisierung) weiblicher Feten führt.

Stillzeit

Unter Testosteronbehandlung darf nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

Barbitursäurehaltige Schlafmittel können den Abbau von Testosteron in der Leber steigern und führen dadurch zu einer Verminderung und Verkürzung seiner Wirkung.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Testosteron und Arzneimitteln zur Blutverflüssigung (Gerinnungshemmer) sollte der Gerinnungszustand des Blutes sorgfältig überwacht werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO®

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

GI Eifelfango testosteron 603x147 mm V0817 eingebettet.indd 1 28.09.2017 10:39:18

3. WIE IST TESTOSTERON-DEPOT 250 MG EIFELFANGO® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

In der Regel wird die Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® von Ihrem Arzt durchgeführt. Ebenso bestimmt Ihr Arzt die erforderliche Behandlungsdauer und die richtige Dosierung.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an:

Bei Hodenunterfunktion des Mannes:

Für die Langzeitbehandlung bei Hodenunterfunktion wird 1 Ampulle Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® (entsprechend 250 mg Testosteronenantat) i.m. alle 2 bis 3 Wochen als Richtwert empfohlen. Die persönliche Dosierung kann dem klinischen Bild und den gemessenen Testosteron-Blutspiegelwerten entsprechend abgewandelt werden. Bei Therapiebeginn in der Pubertät sollte zunächst über einen Zeitraum von 1 Jahr mit 100 mg Testosteronenantat i.m. alle 2 bis 3 Wochen behandelt werden.

Bei langsam fortschreitendem Versagen der roten Blutzellbildung (aplastische Anämie):

Zur Förderung der Bildung der roten Blutkörperchen können 1 bis 3, eventuell bis 4 Ampullen Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® (entsprechend 250 bis 750, eventuell bis 1000 mg Testosteronenantat) verteilt auf 2 bis 3 Injektionen i.m. pro Woche verabreicht werden.

Zur Behandlung der verzögerten Pubertät bei Knaben:

Empfohlen wird 1 Ampulle Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® (entsprechend 250 mg Testosteronenantat) i.m. pro Monat über einen Behandlungszeitraum von 3 Monaten. Bei Ausbleiben des Behandlungserfolges kann nach 3 bis 6 Monaten eine zweite Behandlungsphase mit gleicher Dosierung angeschlossen werden.

Zur Unterdrückung eines übermäßigen Längenwachstums bei Knaben:

Empfohlen wird eine Dosierung von 2 Ampullen Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® (entsprechend 500 mg Testosteronenantat) i.m. alle 2 Wochen über einen Behandlungszeitraum von 1 bis 2 Jahren. Die Behandlung sollte vor dem 14. Lebensjahr beginnen.

Art der Anwendung

Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® wird ausschließlich intramuskulär (in einen Muskel) gespritzt. Es empfiehlt sich, die ölige Lösung extrem langsam zu spritzen. So können kurz andauernde Reaktionen wie Reizhusten, Hustenanfall oder Atembeschwerden, die in seltenen Fällen während oder sofort nach der Injektion beobachtet wurden, vermieden werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® angewendet haben, als Sie sollten:

Berichte über Vergiftungsfälle nach Verabreichung von Testosteronenantat liegen nicht vor. Bei Überdosierung sind außer dem Absetzen des Medikaments oder einer Reduktion der Dosis keine besonderen therapeutischen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel, kann Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® 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 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Die Nebenwirkungen unterliegen bei verschiedenen Personen starken Schwankungen; schon geringe Dosierungen können zu den beschriebenen Nebenwirkungen führen.

Bei Kindern kann Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® neben Vermännlichungserscheinungen zu einer Beschleunigung des Wachstums und der Knochenreifung, zu vorzeitigem Schluss der Knochenfugen und damit zu einem Wachstumsstop führen. Auch mit dem Auftreten von Akne ist zu rechnen.

Bei einer hochdosierten Behandlung mit Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® ist sehr häufig mit einer Unterbrechung oder Verminderung der Samenproduktion im Hoden zu rechnen, die zur Unfruchtbarkeit führen kann. In diesem Zusammenhang kann es auch zu einer Abnahme der Hodengröße kommen. Nach Absetzen der Behandlung bilden sich diese Erscheinungen wieder zurück.

Häufig kommt es zu Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden.

Bei hochdosierter Langzeittherapie kann es häufig zur verminderten Ausscheidung von Elektrolyten und Wasser mit Ödembildung kommen.

Häufig kommt es während der Behandlung mit Testosteron-Depot 250 mg ElFELFANGO® bei Männern zu einer Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie), des Weiteren können Übelkeit sowie Veränderungen der Serumcholesterinwerte auftreten.

Bei erforderlicher Anwendung von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® bei Frauen ist mit Vermännlichungserscheinungen (Virilisierung), wie Akne, männlicher Körperbehaarung (Hirsutismus), Haarausfall (Alopezie) und dauerhafter Vertiefung der Stimmlage zu rechnen.

Gelegentlich kommt es zu einer Vergrößerung des Kitzlers (Klitoris) und einer als unnatürlich empfundenen Steigerung des Geschlechtstriebes (Libido). Die männliche Körperbehaarung und die Vergrößerung des Kitzlers bilden sich nach Absetzen von Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® nur teilweise zurück.

Während der Behandlung mit Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® bei Hodenunterfunktion kann es gelegentlich zu lang anhaltenden und schmerzhaften Versteifungen des männlichen Gliedes kommen.

Gegenmaßnahmen: In diesen Fällen muss die Dosis vermindert oder die Behandlung vorübergehend abgesetzt werden.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe (wie z.B. Testosteronverbindungen) gutartige, noch seltener bösartige Lebertumoren beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen im Bauchraum geführt haben. Wenn starke Oberbauchbeschwerden auftreten, sollten Sie unbedingt Ihren behandelnden Arzt aufsuchen.

In seltenen Fällen kann es zu einer starken Vermehrung der roten Blutkörperchen (Erythrozyten) im Blut (Polyzythämie) kommen.

In sehr seltenen Fällen kann es zu einer Gelbsucht mit Gallestauung bzw. einer Peliosis hepatis (seltene Lebererkrankung) kommen.

An der Injektionsstelle kann es zu verschiedenen Hautreaktionen sowie Schmerzen kommen.

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Weiterhin wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Verschwommenes Sehen

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: 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 TESTOSTERON-DEPOT 250 MG ELFELFANGO® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nach Öffnen der Ampulle wird der Inhalt unmittelbar danach intramuskulär injiziert.

Nach dem erstmaligen Öffnen zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Nichtverbrauchter Inhalt ist zu vernichten.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® enthält: Wirkstoff: Testosteronenantat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Testosteronenantat:

1 Ampulle mit 1 ml öliger Injektionslösung enthält 250 mg Testosteronenantat.

Der sonstige Bestandteil ist: Raffiniertes Erdnussöl

Packungsgrößen:

Testosteron-Depot 250 mg EIFELFANGO® ist in Packungen mit 3 x 1 ml, 5 x 1 ml und 10 x 1 ml Braunglas-Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Eifelfango • Chemisch Pharmazeutisches Werk GmbH & Co. KG • Ringener Straße 45
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler • Telefon: 02641/36061 • Telefax: 02641/34056
E-Mail: email@eifelfango.de • Internet: www.eifelfango.de

Stand der Information: August 2017

BZ0015_8

GI Eifelfango testosteron 603x147 mm V0817 eingebettet.indd 2 28.09.2017 10:39:20