

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TESTOSTERON BASICS 1000 mg/4 ml Injektionslösung

Testosteronundecanoat

Zur Anwendung bei männlichen Erwachsenen



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist TESTOSTERON BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TESTOSTERON BASICS beachten?
3. Wie ist TESTOSTERON BASICS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TESTOSTERON BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TESTOSTERON BASICS und wofür wird es angewendet?

TESTOSTERON BASICS enthält als Wirkstoff das männliche Geschlechtshormon Testosteron. Testosteron wird intramuskulär injiziert. Im Muskel wird es gespeichert und allmählich über einen längeren Zeitraum freigesetzt.

Testosteron 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 Geschlechtstriebes
- Müdigkeit
- Depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TESTOSTERON BASICS beachten?

TESTOSTERON BASICS darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Testosteronundecanoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Krebs oder den Verdacht auf Krebs der Vorsteherdrüse (Prostata) oder der männlichen Brust, dessen Wachstum durch männliche Geschlechtshormone (Androgene) angeregt wird, haben.
- wenn Sie einen Lebertumor hatten oder haben.

TESTOSTERON BASICS ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TESTOSTERON BASICS anwenden, wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt oder jemals vorgelegen hat:

- Epilepsie
- Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen
- Migräne
- Vorübergehende Unterbrechungen Ihrer Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe), da diese sich verstärken können
- Krebs, da die Kalziumkonzentrationen in Ihrem Blut gegebenenfalls regelmäßig überprüft werden müssen
- Bluthochdruck oder falls Sie wegen hohen Blutdruckes behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.
- Blutgerinnungsstörungen
 - Blutungsstörungen (d.h. Hämophilie)
 - Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen erhöht).
 - Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsarmut; wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jungen Jahren (z.B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte; oder wenn Sie älter werden.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beins oder plötzliche Änderung der Hautfarbe, z.B. blass, rot oder blau werdend; plötzliche Atemnot; plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann; oder plötzliche Schmerzen in der Brust; starke Benommenheit oder Schwindel; starke Magenschmerzen; plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit TESTOSTERON BASICS 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.

Wenn Ihre Leber nicht mehr richtig arbeitet

Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion durchgeführt. Wenn Sie jemals einen Lebertumor hatten, wird Ihnen Testosteron nicht verschrieben werden (siehe „TESTOSTERON BASICS darf nicht angewendet werden“).

Kinder und Jugendliche

TESTOSTERON BASICS darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Es liegen keine Daten für die Anwendung von Testosteron bei männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)

Wenn Sie älter als 65 sind, wird Ihr Arzt im Regelfall keine Dosisanpassung (Dosiserhöhung) vornehmen (siehe „Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen“).

Auswirkungen bei Missbrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von TESTOSTERON BASICS kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Androgene, wie in TESTOSTERON BASICS enthalten, sind nicht dazu geeignet, bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von TESTOSTERON BASICS als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Der Missbrauch von Testosteron, insbesondere wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel alleine oder zusammen mit anderen anabolen androgenen Steroiden anwenden, kann schwerwiegende Gesundheitsprobleme für Herz und Blutgefäße (die zum Tod führen können), die psychische Gesundheit und/oder die Leber verursachen.

Personen, die Testosteron missbräuchlich eingesetzt haben, können abhängig werden und Entzugssymptome entwickeln, wenn sich die Dosierung erheblich ändert oder Testosteron sofort abgesetzt wird. Sie sollten dieses Arzneimittel weder alleine noch mit anderen anabolen androgenen Steroiden missbräuchlich anwenden, da dies schwerwiegende Gesundheitsrisiken zur Folge haben kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Männliche Geschlechtshormone können das Wachstum eines bereits bestehenden Prostatakrebses oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) beschleunigen. Bevor Ihr Arzt Testosteron injiziert, wird er Sie untersuchen, um zu prüfen, ob bei Ihnen kein Prostatakrebs vorliegt.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Prostata und Brust untersuchen, besonders wenn Sie älter sind. Er wird auch regelmäßig Blutproben entnehmen.

Bei der Anwendung mit hormonalen Substanzen, wie z.B. androgene Präparate, sind Fälle von gutartigen (nicht krebsartigen) und bösartigen (krebsartigen) Lebertumoren beobachtet worden.

Anwendung von TESTOSTERON BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis anpassen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- das Hormon ACTH (adrenocorticotropes Hormon – ein bestimmtes Hypophysenhormon) oder Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone) (zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie z.B. Rheuma, Gelenkentzündung, Allergien und Asthma): Testosteron kann das Risiko für eine Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe erhöhen, insbesondere wenn Sie an einer Herz- oder Lebererkrankung leiden
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (von Coumarin abgeleitete orale Antikoagulantien), da dies das Risiko einer Blutung erhöhen kann. Ihr Arzt wird die Dosierung prüfen.
- Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes. Möglicherweise muss die Dosis Ihres blutzuckersenkenden Arzneimittels angepasst werden. Wie andere Androgene kann Testosteron die Wirkung von Insulin verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von SGLT-2-Hemmern (wie Empagliflozin, Dapagliflozin oder Canagliflozin) mit Testosteron kann zu einer Erhöhung der Anzahl roter Blutkörperchen in Ihrem Blut führen. Ihr Arzt wird Ihre Blutwerte möglicherweise häufiger kontrollieren müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie von einer Blutgerinnungsstörung betroffen sind, da dies für Ihren Arzt wichtig zu wissen ist, bevor die Entscheidung zur TESTOSTERON BASICS-Injektion getroffen wird.

Testosteron kann auch die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen (z.B. Schilddrüse). Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Testosteron anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

TESTOSTERON BASICS ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt und darf bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Behandlung mit hoch dosierten Testosteron-Präparaten kann häufig die Spermienbildung vorübergehend reduzieren oder unterdrücken (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TESTOSTERON BASICS hat keinen beobachteten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

TESTOSTERON BASICS enthält Benzylbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 2000 mg Benzylbenzoat in jeder 4 ml Durchstechflasche entsprechend 500 mg/ml.

TESTOSTERON BASICS 1000 mg/4 ml Injektionslösung

Testosteronundecanoat

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften dieser ölbasierten Lösung vorübergehend ändern (z.B. höhere Viskosität, Trübung). Bei Lagerung bei kalter Temperatur sollte das Produkt vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Die Lösung zur intramuskulären Injektion muss vor der Anwendung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist sofort nach dem Öffnen der Durchstechflasche intramuskulär zu injizieren.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jede nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

Verabreichung

Es muss besonders darauf geachtet werden, eine intravasale Injektion zu vermeiden.

Wie alle öligen Lösungen muss Testosteron exakt intramuskulär und sehr langsam injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, thorakale Schmerzen, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Maßnahmen, z.B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.

Es wurden Verdachtsfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) im Anschluss an eine Testosteron-Injektion berichtet.

Warnhinweise

Während der Testosteron-Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige Untersuchungen der Prostata und der Brust entsprechend den gegenwärtig anerkannten Untersuchungsverfahren durchgeführt werden (digitale rektale Untersuchung und Bestimmung des PSA-Serumspiegels), mindestens einmal jährlich und zweimal jährlich bei älteren Patienten und bei Risikopatienten (mit bestimmten klinisch oder familiär bedingten Risikofaktoren).

Neben den Laboruntersuchungen der Testosteronkonzentrationen sollen bei Patienten unter Androgen-Langzeittherapie auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionsstatus und Lipidprofil.

3. Wie ist TESTOSTERON BASICS anzuwenden?

Ihr Arzt wird TESTOSTERON BASICS (1 Durchstechflasche) sehr langsam in einen Muskel injizieren. Die Injektionen werden alle 10 bis 14 Wochen gegeben. Das genügt, um ausreichende Testosteronwerte aufrecht zu erhalten. Eine Anhäufung von Testosteron im Blut tritt dabei nicht auf.

TESTOSTERON BASICS ist nur zur intramuskulären Injektion bestimmt. Dabei muss besonders darauf geachtet werden, dass die Injektion in ein Blutgefäß vermieden wird (siehe „Verabreichung“).

Beginn der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung und während der frühen Behandlungsphase wird Ihr Arzt Ihre Testosteronkonzentrationen im Blut bestimmen. Um schnell ausreichende Testosteronwerte zu erreichen, kann Ihr Arzt eine zweite Injektion schon nach 6 Wochen geben. Dieses Vorgehen ist abhängig von Ihren Krankheitszeichen (Symptomen) und der Höhe der Testosteronwerte.

Aufrechterhaltung der Testosteron-Werte während der Behandlung

Das Injektionsintervall sollte innerhalb des empfohlenen Bereichs von 10 bis 14 Wochen bleiben. Ihr Arzt wird Ihre Testosteronkonzentrationen jeweils am Ende eines jeden Injektionsintervalls bestimmen, um sicher zu gehen, dass sie die richtige Höhe haben. Wenn die Konzentration zu niedrig ist, kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen häufiger geben. Wenn Ihre Testosteronwerte zu hoch sind, kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen seltener geben. Bitte versäumen Sie nicht Ihre Injektionstermine. Sonst werden Ihre optimalen Testosteronwerte nicht aufrechterhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TESTOSTERON BASICS zu stark oder zu schwach ist.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge TESTOSTERON BASICS angewendet wurde

Es handelt sich u.a. um folgende Symptome, die darauf hindeuten, dass bei Ihnen eine zu große Menge TESTOSTERON BASICS angewendet wurde:

- Reizbarkeit
- Nervosität
- Gewichtszunahme
- Lang anhaltende und häufige Erektionen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome haben. Ihr Arzt wird TESTOSTERON BASICS bei Ihnen seltener injizieren oder er wird die Behandlung abbrechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die **häufigsten Nebenwirkungen** sind Akne und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnlich hohe Anzahl roter Blutzellen
- Gewichtszunahme
- Hitzeempfindlichkeit
- Akne
- Gutartige Vergrößerung der Prostata und den damit verbundenen Beschwerden
- Verschiedene Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Schmerzen, blauer Fleck und Reizung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktion
- Appetitzunahme, Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen (z.B. Anstieg von Blutzucker und Fetten)
- Depression, emotionale Störung, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression und Reizbarkeit
- Kopfschmerzen, Migräne und Zittern
- Störung des Herzkreislaufsystems, hoher Blutdruck und Schwindel
- Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Husten, Atemnot, Schnarchen und Heiserkeit
- Durchfall und Übelkeit
- Veränderungen der Leberfunktionswerte im Blut
- Haarausfall und verschiedene Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung und trockene Haut)
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelstörungen (z.B. Muskelkrampf, Muskelschmerzen und Muskelsteifigkeit) und ein Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut
- Harnwegsstörungen (z.B. Abnahme des Harnflusses, Unfähigkeit, Wasser zu lassen, nächtliches Wasserlassen)
- Prostata-Störungen (z.B. Prostatadysplasie, Verhärtung und Entzündung der Prostata), Veränderungen des Geschlechtstriebes, schmerzhafte Hoden, schmerzhafte, verhärtete oder vergrößerte Brust, Anstieg männlicher oder weiblicher Geschlechtshormone im Blut
- Müdigkeit, Schwäche, übermäßiges Schwitzen und Nachtschweiß

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Die ölige Flüssigkeit Testosteron kann in die Lungen gelangen (pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen), was in seltenen Fällen zu Zeichen und Symptomen wie Husten, Atemnot, allgemeines Unwohlsein, starkes Schwitzen, Schmerzen im Brustraum, Schwindel, „Kribbeln“ und Ohnmacht führen kann. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Der Patient sollte daher während und unmittelbar nach jeder Injektion beobachtet werden, um mögliche Anzeichen und Symptome einer pulmonalen Ölmikroembolie frühzeitig erkennen zu können.

Es wurden Verdachtsfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) im Anschluss an eine Testosteron-Injektion berichtet.

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, die oben aufgeführt sind, wurden folgende Nebenwirkungen während der Behandlung mit Präparaten, die Testosteron enthalten, berichtet: Nervosität, Feindseligkeit, kurze Unterbrechungen der Atmung während des Schlafes, verschiedene Hautreaktionen einschließlich Schuppen und fettige Haut, verstärkter Haarwuchs, häufige Erektionen und sehr selten gelbliche Verfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht).

Eine Behandlung mit hohen Dosen von Testosteronpräparaten stoppt oder senkt im Allgemeinen die Spermienbildung. Diese Veränderungen bilden sich nach Absetzen der Behandlung zurück. Eine Testosteronersatztherapie der Unterfunktion der Hoden (Hypogonadismus) kann in seltenen Fällen schmerzhafte Dauererektionen (Priapismus) verursachen. Eine hoch dosierte Behandlung oder eine Langzeitbehandlung mit Testosteron führt gelegentlich zu gehäuften Auftreten von Wassereinsparung und Ödemen (Schwellung durch Flüssigkeitseinlagerung).

Für Testosteronpräparate im Allgemeinen wurde häufig eine 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) bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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
D-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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Etikett nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie fragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arnzmittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TESTOSTERON BASICS enthält

- Der Wirkstoff ist Testosteronundecanoat 250 mg/ml (entsprechend 1579 mg Testosteron).
- 1 Durchstechflasche enthält 1000 mg Testosteronundecanoat, entsprechend 631,5 mg Testosteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl

Wie TESTOSTERON BASICS aussieht und Inhalt der Packung

TESTOSTERON BASICS ist eine klare, gelbliche ölige Lösung.

Inhalt der Packungen:

Braune Durchstechflasche aus Glas mit Injektionsstopfen aus Brombutylkautschuk, der mit einem Aluminium-Flip-Off-Verschluss verschlossen ist und ein Füllvolumen von 4 ml hat.

Packungsgröße: 1 x 4 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
400632 CLUJ-NAPOCA. JUD. CLUJ
Rumänien

oder

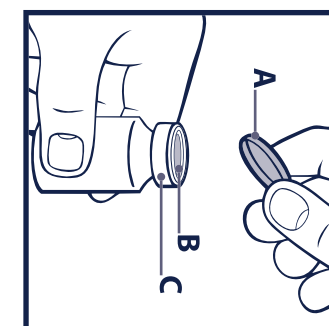
Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Testosteron undecanoat SUN 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie
Belgien:	Testosterone SUN 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie Testosterone SUN 1000 mg/4 ml Injektionslösung Testosterone SUN 1000 mg/4 ml solution injectable
Tschechien:	Testosterone undecanoate SUN
Deutschland:	TESTOSTERON BASICS 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Griechenland:	TESTOSTERONE/SUN
Spanien:	TESTOSTERONA SUN 1000 mg/4 ml solución inyectable EFG
Frankreich:	UNDECANOATE DE TESTOSTERONE SUN 1000 mg/4 ml, solution injectable
Finnland:	Testosterone SUN 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos
Ungarn:	Testosterone SUN 1000 mg/4 ml oldatos injekció
Italien:	Testosterone undecanoato SUN
Norwegen:	Testosterone undecanoate SUN
Schweden:	Testosterone SUN
Slowakei:	Testosterone SUN 1000 mg/4 ml injekčný roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2025.

V03-01



Hinweise zur Handhabung der Durchstechflasche:
Die Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Inhalt einer Durchstechflasche muss sofort nach dem Aufziehen der Spritze intramuskulär injiziert werden. Nach dem Entfernen der Kunststoffkappe (A) darf der Metallring (B) oder die Bördelkappe (C) nicht entfernt werden.

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung leiden, kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, charakterisiert durch Ödeme, die mit und ohne kongestive Herzinsuffizienz einhergehen können. In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

5270480

5270480