

TestoGalen® Depot 250 mg/ml
INJEKTIONSLÖSUNG

Testosteronenantat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TESTOGALEN DEPOT 250 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung enthält Testosteronenantat, eine synthetische Variante des natürlich vorkommenden männlichen Sexualhormons Testosteron.

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung 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 Symptome vorhanden sein, u. a.:

- Störung der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Müdigkeit
- Depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung muss tief in den Gesäßmuskel (Glutealmuskel) injiziert werden. Dort wird es gespeichert und allmählich in den Blutkreislauf abgegeben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TESTOGALEN DEPOT 250 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG BEACHTEN?

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Testosteronenantat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einem Androgen- (Steroidhormon) abhängigen Prostatakarzinom oder Brustkrebs leiden
- wenn Sie eine hohe Kalziumkonzentration im Blut haben
- wenn Sie Lebertumore haben oder hatten
- wenn Sie eine gutartige Vergrößerung (Adenom) der Prostata haben

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung ist **nicht** zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung anwenden, wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt oder jemals vorgelegen hat:

- Lebererkrankungen, einschließlich schwerer Oberbauchbeschwerden
 - Neigung zur Flüssigkeitseinlagerungen, die beispielsweise Schwellungen der Knöchel verursacht
 - schwere Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen; die Behandlung mit Testosteron kann zu schweren Komplikationen in Form von Wasseransammlungen in Ihrem Körper führen, manchmal begleitet von (kongestivem) Herzversagen

- Bluthochdruck oder wenn Sie wegen hohen Blutdrucks behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.
- Blutgerinnungsstörungen wie zum Beispiel Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen [Thrombose] erhöht), da eine Testosteron Therapie das Risiko für eine Thrombose erhöhen kann.

- 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: schmerzhaftes Schwellen 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.

- Epilepsie, Migräne, Diabetes Mellitus, krebsartige Knochenerkrankungen
- vorübergehende Unterbrechungen Ihrer Atmung während des Schlafs (Schlafapnoe), da diese sich verschlimmern können

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung kann die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen (z.B. Schilddrüsenfunktionstests) beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung anwenden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Androgene, wie in TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung enthalten, sind **nicht** dazu geeignet, bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung 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 den Anweisungen 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 Prostatahypertrophie) beschleunigen. Bevor Ihr Arzt TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung injiziert, wird er Sie untersuchen, um zu prüfen, ob bei Ihnen kein Prostatakrebs vorliegt.

Wenn Sie älter sind, haben Sie möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine Vergrößerung der Prostata, wenn Sie TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung anwenden. Als Vorsichtsmaßnahme werden regelmäßige Untersuchungen der Prostata empfohlen, insbesondere wenn Sie älter sind.

Wenn Sie eine langfristige Behandlung erhalten, sollten regelmäßig Blutuntersuchungen durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Nach der Anwendung hormonaler Substanzen, wie z.B. androgene Präparate sind Fälle von gutartigen (nicht krebsartigen) und bösartigen (krebsartigen) Lebertumoren beobachtet worden. Auch wenn es unwahrscheinlich ist, dass sich ein Tumor entwickelt, wäre dies ein gesundheitliches Problem.

Daher sollten Sie bei starken Bauchschmerzen immer sofort einen Arzt aufsuchen. Nicht alle ungewöhnlichen Empfindungen, die Sie im Oberbauch verspüren, können als mögliches Anzeichen für einen Tumor angesehen werden, aber über die, die nicht innerhalb kurzer Zeit wieder verschwinden, sollten Sie besser Ihren Arzt informieren.

Zusätzliche Informationen für besondere Gruppen

Kinder und Jugendliche

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung darf bei Kindern und Jugendlichen **nicht** angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit ist bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend nachgewiesen.



Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

Begrenzte Daten zeigen, dass bei älteren Patienten keine Dosisanpassung erforderlich ist.

Patienten mit einer Leberfunktionsstörung

Es wurden keine formellen Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Wenn Sie jemals einen Lebertumor hatten, wird Ihnen TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung nicht verschrieben (siehe Abschnitt „TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da die Wirkung dieser Arzneimittel durch TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung beeinflusst werden kann bzw. diese Arzneimittel die Wirkung von TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen (z.B. Oxyphenbutazon)
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, z.B. Warfarin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, z.B. Metformin. Es kann notwendig sein, die Dosis Ihres blutzuckersenkenden Arzneimittels anzupassen. 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung ist nicht zur 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung hat keinen beobachteten Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung enthält Benzylbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 342 mg Benzylbenzoat in jeder 1 ml Ampulle.

3. WIE IST TESTOGALEN DEPOT 250 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung wird durch einen Arzt verabreicht.

Die Injektion erfolgt sehr langsam in den Gesäßmuskel, üblicherweise alle 2 bis 3 Wochen. Die Anwendung wird so lange fortgesetzt, wie Ihr Arzt es für notwendig hält, abhängig von Ihren individuellen Umständen. Bei Männern, die eine Langzeitbehandlung erhalten, kann das Injektionsintervall auf eine Injektion alle 3 bis 6 Wochen ausgedehnt werden.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung, gelegentlich während der Behandlung und am Ende eines Injektionsintervalls den Testosteronspiegel in Ihrem Blut bestimmen und die Dosis, falls erforderlich, anpassen. Während der Behandlung ist für Männer eine regelmäßige Prostatauntersuchung durch den Arzt ratsam.

Wenn Sie die Anwendung von TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung vergessen haben

Bitte halten Sie für einen optimalen Behandlungserfolg die mit Ihrem Arzt vereinbarten Injektionsintervalle ein.

Wenn Sie die Anwendung von TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung abbrechen

Wenn die Behandlung abgebrochen wird können die Symptome eines Testosteronmangels erneut auftreten.

60006398

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Einige Menschen können allergisch auf Testosteronenantat reagieren. Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, sollten Sie die Anwendung von TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung beenden und sofort Ihren Arzt informieren oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses kontaktieren. Anzeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- schwerer Hautausschlag
- Schluck- oder Atembeschwerden
- Schwellung der Lippen, des Gesichts, des Rachens oder der Zunge
- Schwäche, Schwindelgefühl oder Ohnmacht
- Übelkeit

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

- Anstieg der roten Blutkörperchen, Hämatokrit (Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Hämoglobin (Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert); dies wird durch regelmäßige Blutuntersuchungen festgestellt
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Die ölige Flüssigkeit von TestoGalen 250 mg/ml Injektionslösung kann in die Lunge gelangen (pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen), was in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Kurzatmigkeit, allgemeinem Unwohlsein, übermäßigem Schwitzen, Brustkorbschmerz, Schwindelgefühl, Kribbeln oder 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.

Andere Nebenwirkungen: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Es wurden Lebertumoren beobachtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche neue Magenschmerzen bemerken, die stark sind oder lange anhalten.
- Hohe Anzahl roter Blutkörperchen (Polyzythämie), Durchblutungsstörungen, hoher Kalziumspiegel im Blut
 - Abnorme Ergebnisse bei Leberfunktions-tests, Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht), vergrößerte Leber
 - Akne, Haarausfall, Hautreaktionen wie Ausschlag, Urtikaria (erhöhte rote Flecken), Juckreiz, Kribbeln (Ameisenlaufen), Kahlköpfigkeit bei Männern
- Verschiedene Arten von Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Juckreiz, Verhärtung, Schwellung und Entzündung
- Anstieg des prostataspezifischen Antigens (PSA)
- Gesteigertes oder vermindertes Interesse an Sex, abnorme Überentwicklung der Brüste bei Männern, Prostataprobleme, früher Beginn der Pubertät (TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung ist nicht für die Anwendung bei Kindern vorgesehen – siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Bei hohen Dosierungen oder einer Anwendung über einen langen Zeitraum kann es zu einer übermäßigen Wassereinlagerung und zu Schwellungen der Knöchel kommen
- Bei Männern kann es zu einer verringerten Spermienzahl und häufigen oder anhaltenden Erektionen kommen (bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls dies eintritt, da es zu Penisverletzungen kommen kann)
- Kopfschmerzen, Schwäche, Depression, Angst
- Veränderungen im Knochenwachstum (Verstärkung oder vorzeitiger Stopp)
- Magenprobleme, Krankheitsgefühl

Injektionen von öligen Flüssigkeiten wie TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung wurden mit Reaktionen wie Husten, Kurzatmigkeit und Brustschmerzen in Verbindung gebracht. Es können weitere Anzeichen und Symptome auftreten, darunter allgemeines Unwohlsein, übermäßiges Schwitzen, Schwindel, Kribbeln (Ameisenlaufen) oder Ohnmacht.

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 TESTOGALEN DEPOT 250 MG/ML INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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 tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Testosteronenantat. Jede 1 ml Ampulle enthält 250 mg Testosteronenantat (entsprechend 180,0 mg Testosteron) in einer öligen Lösung. Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat, raffiniertes Rizinusöl

Wie TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, gelbliche ölige Lösung.

Jede Ampulle ist eine Braunglasampulle, die 1 ml Injektionslösung enthält. Packungen mit 1, 3, 5 oder 10 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Deutschland

Betriebsstätte:

Brüsseler Straße 18
07747 Jena
Deutschland

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

Deutschland: TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung
Schweden: Testosteronenantat Galenpharma 250 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025



Behördlich genehmigtes Schulungsmaterial zu diesem Arzneimittel ist durch Abscannen des untenstehenden QR-Codes mit einem Smartphone verfügbar. Die gleichen Informationen finden Sie auch unter der folgenden Internetadresse www.galenpharma.de.



<https://galenpharma.de/produkt/testosteron-galen-injektionsloesung/>

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften dieser ölbasierten Lösung vorübergehend verändern (z. B. höhere Viskosität, Trübung). Wenn das Produkt bei kalter Temperatur gelagert wird, sollte es vor der Verwendung 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 Ampulle, ist sofort nach dem Öffnen der Ampulle intramuskulär zu injizieren.

Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

Verabreichung

Nur zur intramuskulären Anwendung. Es ist darauf zu achten, dass TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung tief in den Gesäßmuskel (Glutealmuskel) injiziert wird, wobei die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für die intramuskuläre Verabreichung zu beachten sind. Es muss besonders darauf geachtet werden, eine intravasale Injektion zu vermeiden.

Wie alle öligen Lösungen muss TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung exakt intramuskulär und sehr langsam (über 2 Minuten) injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, Schmerzen in der Brust, 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) nach der Injektion von TestoGalen Depot 250 mg/ml Injektionslösung berichtet.

Warnhinweise

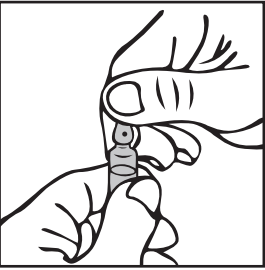
Während der Testosteron Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige Untersuchungen der Prostata und der Brust entsprechend der gegenwärtig anerkannten Untersuchungsmethoden (digitale rektale Untersuchung und Bestimmung des PSA-Serumspiegels) durchgeführt werden, mindestens einmal jährlich und bei älteren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

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

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörung 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.

Hinweise zum Umgang mit der OPC (One-Point-Cut) Ampulle:

Unterhalb des farbigen Punktes auf der Ampulle befindet sich eine vorgeritzte Markierung, die ein Feilen am Hals der Ampulle überflüssig macht. Vor dem Öffnen ist sicherzustellen, dass die Lösung vom oberen Teil der Ampulle in den unteren Teil fließt. Verwenden Sie zum Öffnen der Ampulle beide Hände; dabei mit einer Hand den unteren Teil der Ampulle festhalten und mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung des farbigen Punktes abbrechen.



GPH-04

