

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Testomed® 1000 mg Injektionslösung

Testosteronundecanoat

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern.

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

1. Was ist Testomed und wofür wird es angewendet?

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

Testomed 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 Testomed beachten?

Testomed 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.

Testomed ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Testomed 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 Kalziumkonzentration in Ihrem Blut gegebenenfalls regelmäßig überprüft werden muss
- 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: 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; 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 Testomed 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 Testomed nicht verschrieben werden (siehe Abschnitt „Testomed darf nicht angewendet werden“).

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Männliche Geschlechtshormone können das Wachstum eines bereits bestehenden Prostatakrebses oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahypertrophie) beschleunigen. Bevor Ihr Arzt Testomed 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 von hormonalen Substanzen, wie z.B. androgene Präparate, sind Fälle von gutartigen (nicht krebsartigen) und bösartigen (krebsartigen) Lebertumoren beobachtet worden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Es liegen keine Daten 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 Abschnitt „Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen“).

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Testomed kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Androgene, wie in Testomed enthalten, sind nicht dazu geeignet, bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Testomed als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers an.

Der Missbrauch von Testosteron, insbesondere wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel allein 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 allein noch mit anderen anabolen androgenen Steroiden missbräuchlich anwenden, da dies schwerwiegende Gesundheitsrisiken zur Folge haben kann (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Anwendung von Testomed 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 ein 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, Gelenkentzündungen, Allergien und Asthma): Testomed kann das Risiko für eine Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe erhöhen, insbesondere wenn Sie an einer Herz- oder Lebererkrankung leiden.
- blutgerinnungshemmende Medikamente (von Coumarin abgeleitete orale Antikoagulantien), da dies das Risiko einer Blutung erhöhen kann. Ihr Arzt wird die Dosierung prüfen.
- Arzneimittel zur Behandlung von 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 Testomed-Injektion getroffen wird.

Testomed kann auch die Ergebnisse von einigen Laboruntersuchungen beeinflussen (z.B. Schilddrüsenfunktionstests). Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Testomed anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Behandlung mit hochdosierten 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

Testomed hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Testomed enthält Benzylbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 2000 mg Benzylbenzoat in jeder Ampulle (4 ml), entsprechend 500 mg Benzylbenzoat/ml.

3. Wie ist Testomed anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Testomed sehr langsam in einen Muskel injizieren. Die Injektionen werden alle 10 bis 14 Wochen verabreicht. Das genügt, um ausreichende Testosteronwerte aufrecht zu erhalten. Eine Anhäufung von Testosteron im Blut tritt dabei nicht auf.

Testomed ist nur zur intramuskulären Injektion bestimmt. Dabei muss besonders darauf geachtet werden, dass die Injektion in ein Blutgefäß vermieden wird (siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“ unter „Verabreichung“ am Ende dieser Packungsbeilage).

Die zur intramuskulären Injektion bestimmte Lösung ist vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

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 verabreichen. Dieses Vorgehen ist abhängig von Ihren Krankheitszeichen (Symptomen) und der Höhe der Testosteronwerte.

Aufrechterhaltung der Testosteronwerte 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 verabreichen. 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 Testomed zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Testomed angewendet haben, als Sie sollten

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

- Reizbarkeit
- Nervosität
- Gewichtszunahme
- Langanhaltende oder häufige Erektionen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt. Ihr Arzt wird Ihnen Testomed seltener injizieren oder 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Ungewöhnlich hohe Anzahl an roten Blutzellen; Gewichtszunahme; Hitzewallungen; Akne; gutartige Vergrößerung der Prostata und damit verbundene Beschwerden; Anstieg eines für die Prostata spezifischen Blutwertes (PSA); verschiedene Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Schmerzen, blauer Fleck oder Reizung).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen; Vermehrung der roten Blutkörperchen und Anstieg des Hämoglobinwertes (Hb) im Blut; 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; Schwindel; Bronchitis; Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis); Husten; Atemnot; Schnarchen

und Heiserkeit; Durchfall; Übelkeit; Veränderungen der Leberfunktionswerte im Blut; Haarausfall; verschiedene Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung oder trockene Haut); Gelenkschmerzen; Schmerzen in den Gliedmaßen; Muskelstörungen (z.B. Muskelkrampf, Muskelzerrung, Muskelschmerzen oder Muskelsteifigkeit); Anstieg der Kreatinphosphokinase (energielieferndes Enzym, z.B. für Muskelkontraktionen) im Blut; Harnwegsstörungen (z.B. Abnahme des Harnflusses, Unfähigkeit Wasser zu lassen, nächtliches Wasserlassen); Prostata-Störungen (z.B. Prostatadysplasie [eine Vorstufe von Prostatakrebs], 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Die ölige Flüssigkeit von Testomed 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.

Es wurden Verdachtsfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) im Anschluss an eine Injektion von Testosteronundecanoat 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 fettiger Haut; verstärkter Haarwuchs; häufige Erektionen und sehr selten eine 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 bei Unterfunktion der Hoden (Hypogonadismus) kann in seltenen Fällen schmerzhaftes Dauererektionen (Priapismus) verursachen. Eine hoch dosierte Behandlung oder eine Langzeitbehandlung mit Testosteron führt gelegentlich zu gehäuftem Auftreten von Wassereinlagerung und Ödemen (Schwellung durch Flüssigkeitseinlagerung).

Für Testosteronpräparate im Allgemeinen wurde häufig eine Vermehrung der roten Blutkörperchen, ein Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und ein 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 Testomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Der Inhalt einer Ampulle ist sofort nach dem Öffnen der Ampulle zu verabreichen. Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede nicht verbrauchte Lösung muss verworfen 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 Testomed enthält

- Der Wirkstoff ist Testosteronundecanoat.

1 ml Injektionslösung enthält 250 mg Testosteronundecanoat, entsprechend 157,9 mg Testosteron.

1 Ampulle mit 4 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Testosteronundecanoat, entsprechend 631,5 mg Testosteron.

- Die sonstigen Bestandteile sind Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl.

Wie Testomed aussieht und Inhalt der Packung

Testomed ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche, ölige Lösung.

Inhalt der Packung:

Eine Braunglas-Ampulle mit 4 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

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

Österreich: Testomed® 1000 mg Injektionslösung

Italien: Testomed®

Deutschland: Testomed® 1000 mg Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung

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

Wie alle öligen Lösungen muss Testomed exakt intramuskulär und sehr langsam (über 2 Minuten) injiziert werden. Eine Injektion darf keinesfalls in den Oberarm oder den Oberschenkel erfolgen. Die bevorzugte Stelle für die intramuskuläre Injektion ist der Musculus gluteus medius im oberen äußeren Quadranten der Gesäßregion.

Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, thorakalen 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 Injektion von Testosteronundecanoat berichtet.

Warnhinweise

Während der Testosteron-Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige Untersuchungen der Prostata und der Brust entsprechend den gegenwärtig anerkannten Untersuchungsmethoden durchgeführt werden (digitale rektale Untersuchung und Bestimmung des PSA-Serumspiegels), mindestens einmal jährlich bzw. 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, Leberfunktionstests und Lipidprofil.

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.

Schulungsmaterial

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 <https://mibe.dermapharm.com/de-de/rezeptpflichtige-produkte/>.

