**Gebrauchsinformation:** Information für Anwender



Testosteron **Besins**<sup>®</sup>

1000 mg/4 ml 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 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 Besins und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Testosteron Besins beachten?
- 3. Wie ist Testosteron Besins anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Testosteron Besins aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was ist Testosteron Besins und** wofür wird es angewendet?

Testosteron Besins enthält als Wirkstoff das männliche Geschlechtshormon

Testosteron Besins wird intramuskulär injiziert. Im Muskel wird es gespeichert und allmählich über einen längeren Zeitraum freigesetzt.

Testosteron Besins 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.

### Was sollten Sie vor der Anwendung von Testosteron Besins beachten?

### Testosteron Besins 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 Besins ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Testosteron Besins 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 Blutdrucks behandelt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). 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),
- here Blutgerinnsel in einer Vene, Rauchen, Fettleibigkeit, Krebs, Bewe- Ihnen kein Prostatakrebs vorliegt. gungsarmut, wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jungen Jahren Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Prostata und Brust untersuchen, besonders (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in wenn Sie älter sind. Er wird auch regelmäßig Blutproben entnehmen. einem anderen Organ hatte, oder wenn Sie älter werden.

werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der gen) Lebertumoren beobachtet worden. auch Blut hervorbringen kann oder plötzliche Brustschmerzen, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Anwendung von Testosteron Besins zusammen mit anderen Arzneimitteln Symptome auftritt.

die manchmal mit einem Rückstau des Blutes (kongestive Herzinsuffi- Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden: zienz) einhergehen kann.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges

### 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 Besins nicht verschrieben werden (siehe "Testosteron Besins darf nicht angewendet werden").

### Kinder und Jugendliche

Testosteron Besins darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Es liegen keine Daten für die Anwendung von Testosteron Besins Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie von einer Blutgerinnungsstörung bei männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

### Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)

Kontrolluntersuchungen").

### Auswirkungen bei Missbrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung des Arzneimittels Testosteron Besins kann bei Doping- Testosteron Besins ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Androgene, wie in Testosteron Besins enthalten, sind **nicht** dazu geeignet, angewendet werden. bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Testosteron Besins als Die Behandlung mit hoch dosierten Testosteron-Präparaten kann häufig sundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen (siehe Abschnitt 4 (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

### Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Testosteron Besins hat keinen beobachteten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit Arztes oder Apothekers an.

Der Missbrauch von Testosteron, insbesondere wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel alleine oder zusammen mit anderen anabolen androgenen Testosteron Besins enthält Benzylbenzoat Steroiden anwenden, kann schwerwiegende Gesundheitsprobleme für Dieses Arzneimittel enthält 2000 mg Benzylbenzoat pro 4-ml-Herz und Blutgefäße (die zum Tod führen können), die psychische Gesund- Durchstechflasche, entsprechend 500 mg/ml. heit 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 schwerwie- Ihr Arzt wird Testosteron Besins (1 Durchstechflasche) sehr langsam in gende Gesundheitsrisiken zur Folge haben kann (siehe Abschnitt 4 einen Muskel injizieren. Die Injektionen werden alle 10 bis 14 Wochen ge-

### Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Männliche Geschlechtshormone können das Wachstum eines bereits bestehenden Prostatakrebses oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahypertrophie) beschleunigen. Bevor Ihr Arzt • Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frü- Testosteron Besins injiziert, wird er Sie untersuchen, um zu prüfen, ob bei

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Bei der Anwendung hormonaler Substanzen, wie z. B. androgene Präpa-Beins oder plötzliche Änderung der Hautfarbe, z. B. blass, rot oder blau rate, sind Fälle von gutartigen (nicht krebsartigen) und bösartigen (krebsarti-

Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arznei-Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, mittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht Ihr Arzt wird Ihre Testosteronkonzentrationen jeweils am Ende eines jeden kann die Behandlung mit Testosteron Besins ernsthafte Komplikationen verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt muss gegebenendurch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, falls die Dosis anpassen, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden

- pophysenhormon) oder Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone) (zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie z. B. Rheuma, Gelenkentzündung, Allergien und Asthma): Testosteron Besins kann das Risiko für eine Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe erhöhen, insbesondere wenn Sie an einer Herz- oder Lebererkrankung leiden.
- blutgerinnungshemmende Medikamente (von Cumarin abgeleitete orale Antikoagulanzien), da dies das Risiko einer Blutung erhöhen kann. Ihr Arzt wird die Dosierung prüfen.
- · Medikamente zur Behandlung von Diabetes. Es kann notwendig sein, die Dosierung Ihrer blutzuckersenkenden Medikamente anzupassen. Wie andere Androgene kann auch Testosteron den Effekt von Insulin verstärken.

betroffen sind, da dies für Ihren Arzt wichtig zu wissen ist, bevor die Entscheidung zur Testosteron-Besins-Injektion getroffen wird.

Wenn Sie älter als 65 sind, wird Ihr Arzt im Regelfall keine Dosisanpas- Testosteron Besins kann auch die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen sung (Dosiserhöhung) vornehmen (siehe "Medizinische Untersuchung/ beeinflussen (z.B. Schilddrüse). Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Testosteron Besins anwenden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Testosteron Besins darf bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht

### Fortpflanzungsfähigkeit

Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Ge- die Spermienbildung vorübergehend reduzieren oder unterdrücker

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **→** Wie ist Testosteron Besins anzuwenden?

geben. Das genügt, um ausreichende Testosteronwerte aufrechtzuerhalten. Eine Anhäufung von Testosteron im Blut tritt dabei nicht auf.

Testosteron Besins 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 Testoste-

### Aufrechterhaltung der Testosteronwerte während der Behandlung

Das Injektionsintervall sollte innerhalb des empfohlenen Bereichs von 10 bis 14 Wochen bleiben.

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 - das Hormon ACTH (adrenocorticotropes Hormon – ein bestimmtes Hy-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 Besins zu stark oder zu schwach ist.

# Wenn bei Ihnen eine zu große Menge Testosteron Besins angewendet

Es handelt sich u. a. um folgende Symptome, die darauf hindeuten, dass bei Ihnen eine zu große Menge Testosteron Besins 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 Besins bei Ihnen seltener injizieren oder er wird die Behandlung abbrechen.

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

### 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 Iniektionsstelle.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): - Vermehrung von roten Blutzellen,

-Gewichtszunahme,

-Hitzewallungen,

- Akne,

- gutartige Vergrößerung der Prostata und die 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),
- 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
- 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 Geschlechtstriebs, 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 Besins 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, "Ameisenlaufen" und Ohnmacht führen kann. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel.

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

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 Laboratorios Farmalán S.A. 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 gehäuftem Auftreten von Wassereinlagerung und Ödemen (Schwellung durch Flüssigkeitseinlagerung).

Für Testosteronpräparate im Allgemeinen wurde häufig eine Vermehrung der roten Blutkörperchen, ein Anstieg des Hämatokrits (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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Belgien, Luxemburg: Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch Frankreich: direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Deutschland: Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: Irland: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Schweden: Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Wie ist Testosteron Besins** aufzubewahren?

- Depression, emotionale Störung, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

> Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Die Lösung zur intramuskulären Injektion muss vor der Anwendung visuell Etikett nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. geprüft werden. Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet wer-Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. den

> Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Durchstechflasche intramuskulär zu injizieren. Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede nicht tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden verbrauchte Lösung muss verworfen werden. Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

### Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **Was Testosteron Besins enthält**

Der Wirkstoff ist: Testosteronundecanoat.

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

1 Durchstechflasche mit 4 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Testosteronundecanoat (entsprechend 631,5 mg Testosteron).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat und raffiniertes Rizinusöl.

### Wie Testosteron Besins aussieht und Inhalt der Packung

Testosteron Besins ist eine klare, gelbliche ölige Lösung.

Inhalt der Packungen:

Eine Braunglasdurchstechflasche mit einem Brombutylinjektionsstopfen mit einer Aluminium-Flip-off-Kappe mit orangefarbener Kunststoffscheibe.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Besins Healthcare Germany GmbH Mariendorfer Damm 3 12099 Berlin Telefon: +49 30 408199-0

Telefax: +49 30 408199-100 E-Mail: medizin@besins-healthcare.com

www.besins-healthcare.de

## Hersteller

Calle La Vallina s/n Polígono Industrial Navatejera 24193 Villaquilambre, León Spanien

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

**ANDROJECT** 

Testosteron Besins 1000 mg/4 ml Injektionslösung ANDROJECT 1000 mg/4 ml solution for injection Testosterone Besins 1000 mg/4 ml Injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

## Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Der Inhalt einer Durchstechflasche ist sofort nach dem Öffnen der

### Verabreichung

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

Wie alle öligen Lösungen muss Testosteron Besins 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-Besins-Injektion 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 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, 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.

### Hinweise zur Handhabung der Durchstechflasche

Die Durchstechflasche ist nur zur Einmalentnahme bestimmt. Der Inhalt einer Durchstechflasche muss intramuskulär sofort injiziert werden, nachdem er in die Spritze aufgezogen wurde. Nach dem Entfernen der Kunststoffkappe (A) nicht den Metallring (B) oder die Bördelkappe (C) entfernen.

