

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),
- 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 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 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 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 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 Besins aufzubewahren?

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

6 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

Laboratorios Farmalán S.A.
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:

Belgien, Luxemburg:	Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable
Frankreich:	ANDROJECT
Deutschland:	Testosteron Besins 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Irland:	ANDROJECT 1000 mg/4 ml solution for injection
Schweden:	Testosterone Besins 1000 mg/4 ml Injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften dieser ölba-sierten 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 zum einmaligen Gebrauch 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 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.

