

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO

Testosteronundecanoat

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO und wofür wird es angewendet?

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO enthält als Wirkstoff das männliche Sexualhormon Testosteron. Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO wird intramuskulär injiziert. Im Muskel wird es gespeichert und allmählich über einen längeren Zeitraum freigesetzt.

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatzbehandlung angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Testosteron-Mangel (männlichem Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden und außerdem klinische Symptome umfassen, wie z.B.:

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO beachten?

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO 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 angeregt wird, haben
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten.

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO einnehmen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt oder jemals vorgelegen hat:

- Epilepsie
- Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen
- Migräne
- vorübergehende Unterbrechung Ihrer Atmung während des Schlafs (Schlafapnoe), da diese sich verschlimmern können
- Krebs, da die Kalziumkonzentration in Ihrem Blut möglicherweise regelmäßig überprüft werden muss – Bluthochdruck oder wenn Sie wegen hohen Blutdrucks 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 [Thrombose] 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 Nierenfunktionsstörung leiden, kann die Behandlung mit Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO ernsthafte Komplikationen in Form 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 formellen Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Wenn Sie jemals einen Lebertumor hatten, wird Ihnen Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO nicht verschrieben (siehe Abschnitt „*Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO darf nicht angewendet werden*“).

Kinder und Jugendliche

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Es liegen keine Daten für die Anwendung von Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO bei männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

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

Auswirkungen bei Missbrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Androgene, wie in Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO 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-Depot 1000 mg EIFELFANGO 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 ein. 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 allein noch mit anderen anabolen androgenen Steroiden missbräuchlich anwenden, da dies schwerwiegende Gesundheitsrisiken zur Folge haben kann (Siehe „Nebenwirkungen“).

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Männliche Geschlechtshormone können das Wachstum eines bereits bestehenden Prostatakrebses oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostat hypertrophie) beschleunigen. Bevor Ihr Arzt Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO injiziert, wird er Sie untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie keine Prostatakrebs haben.

Ihr Arzt wird regelmäßige Ihre Prostata und Ihre Brust untersuchen, insbesondere wenn Sie älter sind. Er/sie wird auch regelmäßig Blutproben entnehmen.

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

Anwendung von Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 möglicherweise die Dosis anpassen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- das Hormon ACTH oder Kortikosteroide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie z.B. Rheuma, Gelenkentzündung, allergische Erkrankungen und Asthma): Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO kann das Risiko für eine Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe erhöhen, insbesondere wenn Ihr Herz und Ihre Leber nicht richtig arbeiten
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulantien auf Cumarinbasis), da dies das Risiko von Blutungen erhöhen kann. Ihr Arzt wird die Dosis überprüfen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Es kann notwendig sein, die Dosis Ihres blutzuckersenkenden Arzneimittels anzupassen. Wie andere Androgene kann auch Testosteron die Wirkung von Insulin verstärken.

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie von einer Störung der Blutgerinnung betroffen sind, da dies Ihr Arzt wissen muss, bevor die Entscheidung zur Injektion von Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO getroffen wird.

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO kann die Ergebnisse von Labortests (z.B. Schilddrüsenfunktionstests) beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO 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 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften dieser ölbasiereten Lösung vorübergehend verändern (z. B. höhere Viskosität, Trübung). Wenn das Produkt bei kalten Temperaturen 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/Durchstechflasche ist sofort nach dem Öffnen der Ampulle/Durchstechflasche zu injizieren.

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

Anwendung

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

Wie alle öligen Lösungen muss Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO 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, Hyperhidrose, Schmerzen in der Brust, Schwindel, Parästhesien 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 Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO berichtet.

Warnhinweise

Während der Testosteron-Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige Untersuchungen der Prostata und der Brust entsprechend der gegenwärtig anerkannten Methoden (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 Testosteron-Konzentrationen sollen bei Patienten unter Langzeit- Androgentherapie auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil.



Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO hat keine beobachteten Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO enthält Benzylbenzoat

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

3. Wie ist Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO (1 Ampulle/Durchstechflasche) sehr langsam in einen Muskel injizieren. Die Injektionen werden alle 10 bis 14 Wochen verabreicht. Das genügt, um ausreichende Testosteronwerte aufrechtzuerhalten, ohne dass es zu einer Anhäufung von Testosteron im Blut kommt.

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO ist nur zur intramuskulären Injektion bestimmt. Dabei muss besonders darauf geachtet werden, dass die Injektionen in ein Blutgefäß vermieden werden (siehe "Anwendung").

Beginn der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung und während der frühen Behandlungsphase wird Ihr Arzt Ihre Testosteronkonzentration im Blut bestimmen. Um schnell ausreichende Testosteronwerte zu erreichen, kann Ihr Arzt eine weite Injektion schon nach auf 6 Wochen geben. Dieses Vorgehen ist abhängig von Ihren 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 Ihren Testosteronwert jeweils am Ende eines jeden Injektionsintervalls bestimmen, um sicher zu gehen, dass er die richtige Höhe hat. Wenn Ihr Testosteronwert zu niedrig ist, kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen häufiger geben. Wenn Ihre Testosteronwerte hoch sind, kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen seltener geben. Bitte versäumen Sie keinen Injektionstermin. Sonst werden Ihre optimalen Testosteronwerte nicht aufrechterhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO zu stark oder zu schwach ist.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO angewendet wurde

Es handelt sich unter anderem um folgende Symptome, die darauf hindeuten, dass bei Ihnen eine zu große Menge von Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO angewendet wurde:

- Reizbarkeit
- Nervosität
- Gewichtszunahme
- Langanhaltende oder häufige Erektionen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt. Ihr Arzt wird Ihnen weniger oft Injektionen verabreichen 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.

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

- ungewöhnlich hohe Anzahl roter Blutzellen
- Gewichtszunahme
- Hitzewallungen
- Akne
- vergrößerte Prostata und damit verbundene Beschwerden
- verschiedene Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, blauer Fleck oder Reizungen)

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

- allergische Reaktion
- gesteigerter Appetit, veränderte Bluttestergebnisse (z. B. erhöhte Blutzucker- oder Fettwerte)
- Depression, emotionale Störung, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression oder Reizbarkeit
- Kopfschmerzen, Migräne oder Zittern
- Störung des Herz-Kreislauf-Systems, Bluthochdruck oder Schwindel
- Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Husten, Atemnot, Schnarchen oder Heiserkeit
- Durchfall oder Übelkeit
- Veränderungen der Leberfunktionswerte im Blut
- Haarausfall oder verschiedene Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Rötung oder trockene Haut)
- Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Muskelstörungen (z. B. Krampf, Schmerzen oder Steifheit) oder eine erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut
- Störungen der Harnwege (z. B. verminderter Harnfluss, Unfähigkeit Wasser zu lassen, nächtlicher Harndrang)
- Prostata-Störungen (z. B. Prostatadysplasie, Verhärtung oder Entzündung der Prostata), Veränderungen des Geschlechtstriebes, schmerzhafte Hoden, schmerzhafte, verhärtete oder vergrößerte Brust oder erhöhte Werte männlicher und weiblicher Geschlechtshormone
- Müdigkeit, allgemeines Schwächegefühl, übermäßiges Schwitzen oder Nachtschweiß

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

- Die ölige Flüssigkeit Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO kann in die Lunge gelangen (pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen), was in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Atemnot, allgemeinem Unwohlsein, übermäßigem Schwitzen, Brustschmerzen, Schwindel, "Ameisenlaufen" oder Ohnmacht führen kann. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel.

Es wurden Verdachtsfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) nach der Injektion von Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO berichtet.

Zusätzlich zu den oben genannten Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit testosteronhaltigen Präparaten folgende Nebenwirkungen berichtet: Nervosität, Feindseligkeit, kurze Unterbrechung der Atmung während des Schlafs, verschiedene Hautreaktionen einschließlich Schuppen und fettiger Haut, verstärkter Haarwuchs, häufigere Erektionen und sehr selten gelbliche Verfärbung der Haut und der Augen (Gelbsucht).

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

Für Testosteronpräparate im Allgemeinen wurde bei regelmäßigen Blutuntersuchungen häufig eine Vermehrung der roten Blutkörperchen, ein Anstieg des Hämatokrits (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und ein Anstieg des Hämoglobinwertes (Bestandteil der roten Blutkörperchen, der Sauerstoff transportiert) 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-Depot 1000 mg EIFELFANGO aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO enthält

Der Wirkstoff ist Testosteronundecanoat 250 mg/ml (entspricht 157,9 mg Testosteron). 1 Ampulle/Durchstechflasche enthält 1000 mg Testosteronundecanoat (entspricht 631,5 mg Testosteron).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzylbenzoat, raffiniertes Rizinusöl

Wie Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO aussieht und Inhalt der Packung

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO ist eine ölige, leicht gelbe bis gelbe Flüssigkeit.

Testosteron-Depot 1000 mg EIFELFANGO wird in einer Braunglasampulle oder einem Braunglasdurchstechfläschchen mit Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Kunststoffschnappverschluss geliefert.

Der Inhalt der Packungen ist wie folgt:

1 Braunglasampulle / Braunglasdurchstechflasche mit 4 ml Lösung zur Injektion

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eifelfango Chemisch Pharmazeutisches Werk GmbH & Co. KG
Ringener Straße 45
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler
Deutschland

E-Mail: email@eifelfango.de
Internet: www.eifelfango.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder einer ischämischen Charakteristik durch Ödeme, die mit und ohne Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, charakterisiert durch Ödeme, die mit und ohne Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, in diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Hinweise zur Handhabung der OPC (One-Point-Cut) Brech-Punkt-Ampulle:

Aufgrund der vorgeritzten Kerbe unterhalb des farbigen Punktes der Ampulle ist es nicht erforderlich, den Ampullenhals zu feilen. Vor dem Öffnen der Ampulle ist sicherzustellen, dass die gesamte Lösung aus dem oberen Teil der Ampulle in den unteren Teil geflossen ist. Beide Hände sind zum Öffnen zu benutzen; während der untere Teil der Ampulle in einer Hand gehalten wird, hält die andere Hand den oberen Teil der Ampulle entgegengesetzt der Richtung des farbigen Punktes ab.



Hinweise zur Handhabung der Durchstechflasche

Die Durchstechflasche ist nur zur Einmalinjektion bestimmt. Der Inhalt einer Durchstechflasche muss sofort nach Aufziehen der Flüssigkeit intramuskulär verabreicht werden. Nach dem Entleeren der Kunststoffkappe (A) dürfen der Metallring (B) oder die Bördekkappe nicht entfernt werden (C).

