PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung

Wirkstoff: 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, 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Nebido und wofür wird es angewendet?

Nebido enthält Testosteron, das männliche Sexualhormon, als Wirkstoff.

Nebido wird in einen Muskel injiziert. Dort wird es gespeichert und nach und nach freigesetzt.

Nebido wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatzbehandlung angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch Testosteron-Mangel (männlichem Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel muss durch zwei verschiedene Messungen des Testosteronspiegels im Blut bestätigt werden und außerdem klinische Symptome umfassen, wie z.B.:

- Impotenz
- Unfruchtbarkeit
- verminderter Geschlechtstrieb
- Müdigkeit
- depressive Stimmungslage
- Knochenverlust aufgrund niedriger Hormonspiegel

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nebido beachten?

Nebido darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Testosteronundecanoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch unter „Was Nebido enthält“)
- wenn Sie Tumore haben, deren Wachstum von der Zufuhr männlicher Geschlechtshormone abhängig ist oder Verdacht auf Prostata- oder Brustkrebs besteht
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten.

- Nebido ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben:

- Epilepsie
- Herz-, Leber- oder Nierenprobleme
- Migräne
- kurzzeitiges Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe), da sich dies verstärken kann
- Krebs, da in diesem Fall eine regelmäßige Überprüfung des Kalziumspiegels empfehlenswert ist
- hoher Blutdruck oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.
- Blutgerinnungsstörungen
- Blutungsstörungen (d.h. Hämophilie)
- Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko für Thrombose - 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: 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 ernsthafte Komplikationen in Form von Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), manchmal begleitet von (Stauungs-) Herzinsuffizienz, verursachen.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen:

Testosteronspiegel im Blut, vollständiges Blutbild.

Wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden

Es wurden keine klinischen Studien an Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Wenn Sie jemals einen Lebertumor hatten, darf Nebido bei Ihnen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Wann Sie Nebido nicht anwenden dürfen“).

KINDER UND JUGENDLICHE

Nebido darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Die Anwendung von Nebido bei männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht untersucht worden.

ÄLTERE PATIENTEN (65 JAHRE UND ÄLTER)

Es gibt keine Notwendigkeit zur Dosisanpassung, wenn Sie älter als 65 Jahre sind (siehe Abschnitt "Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen").

Muskelentwicklung und Dopingkontrollen

Nebido ist nicht geeignet, bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern.

Die Anwendung von Nebido kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.

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 "Nebenwirkungen").

MEDIZINISCHE UNTERSUCHUNG/KONTROLLUNTERSUCHUNGEN

Männliche Hormone (Androgene) können das Fortschreiten eines Prostatakrebses oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) beschleunigen.

Vor der Anwendung von Nebido wird Ihr Arzt Sie untersuchen, um Prostatakrebs auszuschließen.

Ihr Arzt wird regelmäßig Untersuchungen der Prostata und der Brust vornehmen, besonders, wenn Sie älter sind. Er wird auch regelmäßig Ihr Blut untersuchen.

Nach Anwendung von hormonalen Substanzen wie Androgen-Präparaten wurde das Auftreten von gutartigen und bösartigen Lebertumoren beobachtet.

ANDERE ARZNEIMITTEL UND NEBIDO

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Möglicherweise wird Ihr Arzt eine Dosisanpassung vornehmen, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- das Hormon ACTH oder Corticosteroide (zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie Rheuma, Arthritis, Allergien und Asthma): Nebido kann das Risiko für Wassereinlagerung erhöhen, insbesondere bei Patienten mit Herz- oder Lebererkrankungen.
- blutgerinnungshemmende Arzneimittel (orale Antikoagulanzien vom Coumarin Typ), da diese das Risiko von Blutungen erhöhen. Ihr Arzt wird Ihre Dosis überprüfen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Möglicherweise ist eine Dosisanpassung Ihres blutzuckersenkenden Arzneimittels erforderlich. Wie andere Androgene kann Testosteron die Wirkung von Insulin erhöhen. 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie an Störungen der Blutgerinnung leiden, da es für Ihren Arzt wichtig ist, dies zu wissen, bevor er entscheidet Nebido zu injizieren.

Nebido kann die Ergebnisse von Labortests (z.B. Schilddrüsenfunktionstests) beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Nebido verwenden.

SCHWANGERSCHAFT, STILLZEIT UND FORTPFLANZUNGSFÄHIGKEIT

Nebido ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt und darf bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Behandlung mit hohen Dosen Testosteron kann vorübergehend die Bildung von Spermien verringern oder verhindern (siehe auch Abschnitt "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

VERKEHRSTÜCHTIGKEIT UND FÄHIGKEIT ZUM BEDIENEN VON MASCHINEN

Es wurde kein Einfluss von Nebido auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

NEBIDO ENTHÄLT BENZYLBENZOAT

Dieses Arzneimittel enthält 2000 mg Benzylbenzoat pro 4 ml Ampulle entsprechend 500 mg pro ml.

3. Wie ist Nebido anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Nebido (1 Ampulle/1 Durchstechflasche) sehr langsam in einen Muskel injizieren. Er wird Ihnen die Injektionen alle 10 bis 14 Wochen verabreichen. Dies genügt, um ausreichende Testosteronwerte aufrechtzuerhalten, ohne Testosteron im Blut anzureichern.

Nebido ist ausnahmslos intramuskulär zu injizieren. Es wird besonders darauf geachtet, dass Injektionen in ein Gefäß vermieden werden (siehe " Anwendung").

Beginn der Behandlung

Vor Beginn und während der Einleitung der Behandlung werden die Testosteronwerte vom Arzt bestimmt. Um schnell die notwendigen Testosteronwerte zu erreichen, kann der Abstand zwischen den ersten beiden Injektionen auf 6 Wochen verkürzt werden. Dies hängt von der Höhe der Testosteronwerte und Ihren Symptomen ab.

Erhaltungsbehandlung

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

Ihr Arzt wird regelmäßig am Ende eines jeden Injektionsintervalls Ihre Testosteronwerte bestimmen, um sicher zu gehen, dass sie entsprechen. Bei zu niedrigem Wert wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen die Injektionen öfter zu verabreichen. Bei zu hohen Werten wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihnen die Injektionen weniger oft zu verabreichen. Versäumen Sie keinen Injektionstermin. Sonst können die optimalen Testosteronwerte nicht aufrechterhalten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nebido zu stark oder zu schwach ist.

WENN SIE EINE GRÖSSERE MENGE NEBIDO ERHALTEN HABEN ALS SIE SOLLTEN

Symptome einer Überdosierung von Nebido können sein:

- Reizbarkeit
- Nervosität
- Gewichtszunahme
- Langandauernde oder häufige Erektionen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen weniger oft Injektionen verabreichen oder die Behandlung abbrechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Akne und Schmerzen am Verabreichungsort.

Häufige Nebenwirkungen (betreffen bis zu1 von 10 Behandelten):

- übermäßige Vermehrung der roten Blutkörperchen im Blut
- Gewichtszunahme
- Hitzewallungen
- Akne
- vergrößerte Prostata und damit verbundene Probleme
- unterschiedliche Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Schmerzen, Bluterguss oder Reizung)

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- verstärkter Appetit, Veränderungen bei Bluttestergebnissen (z.B. erhöhter Blutzucker oder erhöhte Blutfettwerte)
- Depression, Gefühlsstörungen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Aggressivität oder Reizbarkeit
- Kopfschmerzen, Migräne oder Zittern
- Störungen in Herz und Gefäßen, hoher Blutdruck oder Schwindel
- Bronchitis, Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), Husten, Atemnot, Schnarchen oder Störungen der Stimme
- Durchfall oder Übelkeit
- Veränderungen der Ergebnisse von Lebertests
- Haarausfall oder unterschiedliche Hautreaktionen (z.B. Jucken, Rötung oder trockene Haut)
- Schmerzen in den Gelenken bzw. Gliedmaßen, Muskelerkrankungen (z.B. Krämpfe, Schmerzen oder Steifheit) oder eine erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut
- Störungen des Harntrakts (z.B. verminderter Harnfluss, Harnverhaltung, Drang zu nächtlichem Wasserlassen)
- Störungen der Prostata (z.B. prostatische Dysplasie (eine Vorstufe von Prostatakrebs) oder Verhärtung oder Entzündungen der Prostata), Veränderungen des Geschlechtstriebs, Hodenschmerzen, Schmerzen, Verhärtung oder Vergrößerung der Brust oder Anstieg männlicher und weiblicher Hormone
- Müdigkeit, Schwächegefühl, übermäßiges Schwitzen oder Nachtschweiß

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

Als ölige Lösung kann Nebido in die Lungen gelangen (pulmonale Mikroembolie öliger Lösungen), was in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Atemnot, Unwohlsein, übermäßigem Schwitzen, Schmerzen in der Brust, Schwindel, 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.

Über vermutete allergieähnliche (anaphylaktische) Reaktionen nach der Injektion von Nebido wurde berichtet.

Zusätzlich zu den oben erwähnten Nebenwirkungen wurden Nervosität, Feindseligkeit, kurzzeitiges Aussetzen der Atmung während des Schlafes, unterschiedliche Hautreaktionen einschließlich Schuppen und ölige Haut, vermehrter Haarwuchs, erhöhte Erektionshäufigkeit und in sehr seltenen Fällen Gelbsucht während der Behandlung mit Testosteronpräparaten berichtet.

Eine hoch dosierte Anwendung von Testosteronpräparaten bewirkt im Allgemeinen eine Unterbrechung oder Verminderung der Entwicklung der Samenzellen (Spermatogenese), was nach Abschluss der Behandlung reversibel ist.

Eine Testosteronersatztherapie bei Unterfunktion der Keimdrüsen kann in seltenen Fällen schmerzhafte Dauererektionen (Priapismus) verursachen.

Hoch dosierte oder Langzeit - Anwendung von Testosteron erhöht gelegentlich die Häufigkeit von Wassereinlagerungen und Schwellungen (Ödeme).

Generell wurde bei der Anwendung von testosteronhaltigen Arzneimitteln wie Nebido bei regelmäßigen Bluttests häufig ein erhöhter Hämatokrit (prozentualer Anteil der Erythrozyten im Blut), eine erhöhte Erythrozytenzahl (rote Blutkörperchen) oder erhöhte Hämoglobinwerte (den Sauerstoff transportierender Bestandteil der Erythrozyten) beobachtet.

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 (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Nebido 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 NEBIDO 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 NEBIDO AUSSIEHT UND INHALT DER PACKUNG

Nebido ist eine klare, farblose bis gelblich-braune ölige Lösung.

Packungsgrößen:

Nebido ist in Packungen mit 1 Braunglas-Ampulle/1 braune Durchstechflasche zu 4 ml Injektionslösung erhältlich.

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER

Pharmazeutischer Unternehmer

Grünenthal Österreich GmbH
Mariahilfer Straße 123/TOP 341
1060 Wien

Hersteller

Bayer AG
13353 Berlin
Deutschland

EVER Pharma Jena GmbH
07747 Jena
Deutschland

Grünenthal GmbH
52078 Aachen
Deutschland

Grünenthal Pharmaceuticals GmbH & Co. KG
51373 Leverkusen
Deutschland

Z.Nr.: 1-25516

DIESES ARZNEIMITTEL IST IN DEN MITGLIEDSSTAATEN DES EUROPÄISCHEN WIRTSCHAFTSRAUMES (EWR) UND DEM VEREINIGETN KÖNIGREICH (NORDIRLAND) UNTER DEN FOLGENDEN BEZEICHNUNGEN ZUGELASSEN:

Zypern, Tschechische Republik, Griechenland, Dänemark, Luxemburg, Malta, Polen und Portugal: Nebido
Österreich: Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Belgien: Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie
Bulgarien: Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор
Kroatien: Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju
Finnland: Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos
Frankreich: Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable
Deutschland: Nebido 1000 mg Injektionslösung
Ungarn: Nebido 250 mg/ml oldatos injekció
Island: Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn
Italien: NEBID 100 mg/4ml soluzione iniettabile
Litauen: Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas
Niederlande: Nebido 1000 mg/4 ml
Norwegen: Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning
Rumänien: Nebido 1000 mg/ 4 ml soluţie injectabilă
Slowakei: Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok
Slowenien: Nebido 100 mg/4 ml raztopina za injiciranje
Spanien: REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE
Schweden: Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Nebido 1000mg/4ml, solution for injection

DIESE PACKUNGSBEILAGE WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET IM DEZEMBER 2025.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei niedrigen Lagerungstemperaturen kann es zu vorübergehenden Veränderungen (wie z. B. höhere Viskosität, Ausfällungen) der öligen Lösung kommen. Wenn die Ampullen kühl gelagert werden, müssen diese vor der Anwendung auf Raum- oder Körpertemperatur erwärmt werden.

Die Injektionslösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen; nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Die intramuskuläre Injektion muss unmittelbar nach dem Öff¬nen der Ampulle/Durchstechflasche erfolgen.

Dieses Arzneimittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Anwendung

Es ist darauf zu achten, dass intravasale Injektionen vermieden werden.

Wie alle öligen Lösungen muss Nebido auf jeden Fall intramuskulär und sehr langsam injiziert werden. Pulmonale Mikroembolie öliger Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhydrosis, Schmerzen in der Brust, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung ist für gewöhnlich unterstützend, z.B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.

Über vermutete allergieähnliche (anaphylaktische) Reaktionen nach der Injektion von Nebido wurde berichtet.

Warnhinweise

Bei mit Testosteron behandelten Patienten müssen sorgfältige und regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Prostata und der Brust mit den gegenwärtig etablierten Methoden (digitale rektale Untersuchung und Überprüfung des PSA-Serumspiegels) mindestens einmal jährlich durchgeführt werden, bei älteren Patienten und bei Risikopatienten (mit bestimmten klinisch oder familiär bedingten Risikofaktoren) zweimal pro Jahr.

Neben den Laborkontrollen der Testosteron-Konzentrationen sollen bei Patienten unter Langzeit-Androgentherapie auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil.

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden, kann die Behandlung mit Testosteron ernsthafte Komplikationen in Form von Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), manchmal begleitet von (Stauungs-) Herzinsuffizienz, verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung 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 von einer Hand gehalten wird, bricht 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 Einmalentnahme bestimmt. Der Inhalt der Durchstechflasche ist sofort nach Aufziehen der Spritze intramuskulär zu injizieren. Nach Entfernen der Plastikkappe (A) dürfen der Metallring (B) oder der Bördelverschluss nicht entfernt werden (C).