

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Ampulle mit 1 ml Lösung für Injektionszwecke enthält 250 mg Testosteronenantat entsprechend 180 mg Testosteron

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
342,0 mg Benzylbenzoat pro Ampulle.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, gelbliche ölige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Eine 1 ml Ampulle Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung (entsprechend 250 mg Testosteronenantat) wird alle 2 bis 3 Wochen injiziert.

Für die Erhaltungstherapie: Testosteron GALEN 250 mg Injektionslösung wird, je nach individuellem Bedarf des Patienten, alle 3 bis 6 Wochen intramuskulär injiziert.

Beginn der Behandlung

Vor Beginn und während der Einleitung der Therapie sind die Testosteron-Serumspiegel zu bestimmen.

Erhaltungstherapie und individualisierte Therapie

Während der Erhaltungstherapie ist eine sorgfältige Überwachung des Serumtestosteronspiegels erforderlich. Es ist ratsam, den Serumtestosteronspiegel regelmäßig zu bestimmen. Die Messungen sollten am Ende eines Injektionsintervalls, unter Berücksichtigung der klinischen Symptome, durchgeführt werden. Diese Serumspiegel sollten im unteren Drittel des Normalbereichs liegen. Serumspiegel unterhalb des Normbereichs weisen auf die Notwendigkeit eines kürzeren Injektionsintervalls hin. Bei hohen Serumspiegeln kann eine Verlängerung des Injektionsintervalls in Betracht gezogen werden.

Besondere Gruppen

Kinder und Jugendliche

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht indiziert (siehe Abschnitt 4.4).

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht ausreichend untersucht.

Ältere Patienten

Begrenzte Daten deuten darauf hin, dass eine Dosisanpassung bei älteren Patienten nicht notwendig ist (siehe Abschnitt 4.4).

Patienten mit Leberfunktionsstörung

Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion durchgeführt. Die Anwendung von Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung ist kontraindiziert bei Männern mit früheren oder bestehenden Lebertumoren (siehe Abschnitt 4.3).

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion durchgeführt.

Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion.

Die Injektion muss sehr langsam (über zwei Minuten) erfolgen (siehe Abschnitt 4.4 und 4.8). Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung ist nur zur intramuskulären Injektion bestimmt. Es ist darauf zu achten, dass Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung unter Einhaltung der für intramuskuläre Injektionen üblichen Vorsichtsmaßnahmen tief in den Gesäßmuskel injiziert wird. Dabei ist besonders darauf zu achten, dass intravasale Injektionen vermieden werden (siehe Abschnitt 4.4. unter „Anwendung“).

Die intramuskuläre Injektion muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle erfolgen. Hinweise zum sicheren Öffnen der Ampulle sind in Abschnitt 6.6 zu finden.

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung von Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung ist kontraindiziert bei Männern mit:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- androgenabhängigem Karzinom der Prostata oder der männlichen Brustdrüse
- Hyperkalzämie
- früheren oder bestehenden Lebertumoren
- Prostataadenom

Die Anwendung von Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung bei Frauen ist kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Teststeron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung darf nur angewendet werden, wenn Hypogonadismus (hyper- oder hypogonadotroper) nachgewiesen wurde und wenn anderer Ursachen, die der Symptomatik zugrunde liegen können, vor Beginn der Therapie ausgeschlossen wurden. Der Testosteronmangel muss eindeutig durch klinische Symptome (Rückbildung der sekundären Geschlechtsmerkmale, Veränderung der Körperzusammensetzung, Asthenie, Abnahme der Libido, erektile Dysfunktion usw.) nachgewiesen und durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen des Testosterons im Blut bestätigt werden.

Bei Kindern kann Testosteron, zusätzlich zur Virilisierung, das Wachstum und die Knochenreifung beschleunigen und so einen vorzeitigen Verschluss der Epiphysenfuge verursachen, was eine Verminderung der endgültigen Körpergröße zur Folge hat. Daher wird die Anwendung von Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Es liegen nur wenige Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei der Anwendung von Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung bei Patienten über 65 Jahren vor. Gegenwärtig gibt es keinen Konsens über altersspezifische Testosteron-Referenzwerte. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass die Testosteron-Serumspiegel physiologisch mit zunehmendem Alter absinken.

Medizinische Untersuchungen und Laboruntersuchungen

Medizinische Untersuchungen

Vor Beginn der Therapie mit Testosteron müssen sich alle Patienten einer gründlichen ärztlichen Untersuchung unterziehen, um das Risiko eines vorbestehenden Prostatakarzinoms auszuschließen. 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. Lokale Richtlinien zur Sicherheitsüberwachung unter Testosteronersatztherapie sollten berücksichtigt werden.

Laboruntersuchungen

Die Testosteron-Serumspiegel sind vor Beginn und während der Therapie regelmäßig zu bestimmen. Der Arzt sollte die Dosis auf den einzelnen Patienten individuell anpassen, um die Aufrechterhaltung eugonadaler Testosteron-Serumspiegel sicherzustellen.

Bei Patienten unter Androgen-Erhaltungstherapie sollen auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil (siehe Abschnitt 4.8).

Aufgrund der Variabilität von Laborwerten sollten alle Testosteronmessungen im selben Labor durchgeführt werden.

Tumoren

Androgene können die Entwicklung eines subklinischen Prostatakrebses und einer benignen Prostatahyperplasie beschleunigen, insbesondere bei Anwendung hoher Dosen. Bislang gibt es keine Beweise dafür, dass sie das Risiko von Prostatakrebs oder benigner Prostatahyperplasie erhöhen. Ebenso gibt es keine Beweise dafür, dass sie subklinischen Prostatakrebs in klinisch nachweisbaren Prostatakrebs umwandeln können, obwohl dies derzeit nicht vollständig ausgeschlossen werden kann. Daher ist es zwingend erforderlich, Prostatakrebs auszuschließen, bevor mit der Behandlung mit Testosteronpräparaten begonnen wird.

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung sollte bei Krebspatienten, bei denen, z. B. aufgrund von Knochenmetastasen, ein Risiko für eine Hyperkalzämie (und eine damit verbundene Hyperkalzurie) besteht, mit Vorsicht angewendet werden. Es wird empfohlen, bei diesen Patienten regelmäßig den Kalziumspiegel im Serum zu kontrollieren.

Es wurden Fälle von benignen und malignen Lebertumoren bei Anwendern von hormonalen Substanzen, z.B. androgenen Verbindungen, beobachtet. Wenn bei Männern, die Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung anwenden, schwere Oberbauchbeschwerden, Lebervergrößerung oder Anzeichen einer intraabdominalen Blutung auftreten, sollte ein Lebertumor in die differenzialdiagnostischen Überlegungen einbezogen und das Arzneimittel gegebenenfalls abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.3).

Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung leiden, kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, die durch Ödeme mit oder ohne kongestiver Herzinsuffizienz charakterisiert. In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Leber- oder Niereninsuffizienz

Studien zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden nicht durchgeführt. Daher darf eine Testosteron-Therapie bei diesen Patienten nur mit Vorsicht erfolgen.

Herzinsuffizienz

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die zu Ödemen neigen, z. B. im Falle einer schweren kardialen, hepatischen oder renalen Suffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung da die Behandlung mit Androgenen die Natrium- und Wasserretention verstärken kann. Im Falle schwerer Komplikationen, die durch Ödeme mit oder ohne kongestive Herzinsuffizienz charakterisiert sind, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Testosteron kann einen Anstieg des Blutdrucks bewirken.

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung sollte daher bei Männern mit arterieller Hypertonie mit Vorsicht angewandt werden.

Blutgerinnungsstörungen

Grundsätzlich müssen die für Patienten mit erworbenen oder angeborenen Blutungsstörungen geltenden Einschränkungen bei der Anwendung intramuskulärer Injektionen beachtet werden.

Es wurde berichtet, dass Testosteron und seine Derivate die Wirkung von Kumin abgeleiteter oraler Antikoagulantien steigern (siehe Abschnitt 4.5).

Bei der Anwendung von Testosteron bei Patienten mit Thrombophilie oder Risikofaktoren für venöse Thromboembolien (VTE) ist Vorsicht geboten, da bei dieser Patientengruppe in Studien und Berichten nach der Markteinführung Fälle von Thrombosen (z.B. tiefe Venenthrombose, pulmonale Embolie, okuläre Thrombose) unter Therapie mit Testosteron berichtet wurden. Bei thrombophilen Patienten wurden auch VTE-Fälle unter einer Antikoagulationsbehandlung berichtet, weshalb die Fortsetzung der Testosteronbehandlung nach dem ersten thrombotischen Ereignis sorgfältig abgewogen werden sollte. Im Falle einer Fortsetzung der Behandlung sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden, um das individuelle VTE-Risiko zu minimieren.

Andere Erkrankungen

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung sollte bei Patienten mit Epilepsie oder Migräne nur mit Vorsicht angewandt werden, da sich diese Erkrankungen verschlimmern können.

Bei Patienten, die mit Androgenen behandelt werden und nach einer Substitutionstherapie normale Testosteronplasmakonzentrationen erreichen, kann es zu einer verbesserten Insulinempfindlichkeit kommen. Daher kann es erforderlich sein, die Dosierung von Antidiabetika zu reduzieren.

Bestimmte klinische Symptome, wie Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, langanhaltende oder häufige Erektionen, können auf eine übermäßige Androgenexposition hinweisen und erfordern eine Dosisanpassung

Wenn in Einzelfällen häufige oder anhaltende Erektionen auftreten, sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden, um Verletzungen des Penis zu vermeiden

Eine vorbestehende Schlafapnoe kann sich verstärken.

Die Anwendung von Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Androgene, wie in Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung 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 GALEN 250 mg/ml Injektionslösung als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen (siehe Abschnitt 4.8).

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung sollte auf Dauer abgesetzt werden, wenn die Symptome einer übermäßigen Androgenexposition persistieren oder während der Therapie in dem empfohlenen Dosierungsregime wieder auftreten.

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung darf nicht bei Frauen angewendet werden, da je nach individueller Empfindlichkeit gegenüber androgenen Impulsen bei Frauen Anzeichen einer Virilisierung auftreten können, wie z. B. Akne, Hirsutismus, Veränderungen der Stimme.

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit

Testosteron wurde missbräuchlich eingesetzt – typischerweise in höheren Dosen als die für die zugelassene(n) Indikation(en) empfohlenen Dosen und in Kombination mit anderen anabolen androgenen Steroiden. Der Missbrauch von Testosteron und anderen anabolen androgenen Steroiden kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, darunter kardiovaskuläre (mit in einigen Fällen tödlichen Folgen), hepatische und/oder psychiatrische Ereignisse.

Ein Testosteronmissbrauch kann zu Abhängigkeits- und Entzugssymptomen führen, wenn die Dosis erheblich reduziert oder die Anwendung abrupt eingestellt wird. Der Missbrauch von Testosteron und anderen anabolen androgenen Steroiden birgt ernsthafte Gesundheitsrisiken und von einem Missbrauch ist abzuraten.

Bei Kindern kann Testosteron, neben der Maskulinisierung, auch das Wachstum und die Knochenreifung beschleunigen und so einen vorzeitigem Verschluss der Epiphysenfuge verursachen, was eine Verminderung der endgültigen Körpergröße zur Folge hat.

Anwendung

Wie alle öligen Lösungen muss Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung exakt intramuskulär und sehr langsam (über zwei Minuten) injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie mit öligen Lösungen kann zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe und Schmerzen in der Brust führen. Es können auch weitere Anzeichen und Symptome auftreten, einschließlich vasovagalen Reaktionen wie Unwohlsein, Hyperhidrosis, Schwindel, Parästhesie oder Synkope. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Der Patient muss deshalb während und unmittelbar nach jeder Injektion beobachtet werden, damit mögliche Anzeichen und Symptome einer öligen pulmonalen Mikroembolie rechtzeitig erkannt werden können. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Maßnahmen, z.B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.

Es wurden Verdachtsfälle von anaphylaktischen Reaktionen nach der Injektion von Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung berichtet.

Information zu sonstigen Bestandteilen:

Dieses Arzneimittel enthält 342 mg Benzylbenzoat in jeder 1 ml Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen

Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen haben einen Einfluss auf die Testosteronproduktion.

Orale Antikoagulanzen

Der Gerinnungsstatus sollte bei Patienten, die Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung zusammen mit oralen Antikoagulanzen erhalten, besonders engmaschig überwacht werden, da diese Kombination durch einen direkten Effekt auf die Koagulation und/oder das fibrinolytische System zu einem erhöhten Blutungsrisiko führen kann.

Eine häufigere Überprüfung von Prothrombinzeit und häufigere INR-Bestimmungen werden empfohlen.

Eine Anpassung der Dosierung des Vitamin-K-Antagonisten während und nach Beendigung der Androgenbehandlung kann erforderlich sein.

Antidiabetika

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann verstärkt werden und daher eine Reduktion der für die Therapie erforderlichen Dosen der Antidiabetika notwendig sein.

Andere Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von Testosteron mit ACTH oder Kortikosteroiden kann die Ödembildung fördern. Daher sind diese Wirkstoffe, insbesondere bei Patienten mit Herz- oder Lebererkrankungen oder bei Patienten, die zu Ödemen neigen, mit Vorsicht anzuwenden.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen: Androgene können die Spiegel des thyroxinbindenden Globulins herabsetzen und somit zu verringerten Gesamt-T4-Serumspiegel und einer erhöhten T3- und T4-Harzaufnahme führen. Die Spiegel der freien Schilddrüsenhormone bleiben jedoch unverändert. Es gibt keine klinischen Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Schilddrüsenfunktion.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt. Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung ist nur zur Anwendung bei Männern bestimmt. Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung ist bei Frauen in der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 5.3).

Fertilität

Die Testosteronersatztherapie kann die Spermatogenese reversibel unterdrücken (siehe Abschnitte 4.8 und 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung mit Testosteronenantat sind Schmerzen an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, Husten und/oder Dyspnoe während oder unmittelbar nach der Injektion.

Nebenwirkungen, die bei Anwendung von Androgenen auftreten können, siehe auch Abschnitt 4.4.

In der nachstehenden Tabelle sind die Nebenwirkungen (ADR's) nach Systemorganklasse gemäß MedDRA aufgeführt (MedDRA SOCs). Die Häufigkeiten basieren auf klinischen Studiendaten und sind definiert als Sehr Häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) und Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabellarische Übersicht der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Gutartige, bösartige und nicht spezifizierte Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Benigne und maligne Lebertumore	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems	Polyzythämie	Nicht bekannt
	Anstieg des Hämatokrit, Anstieg der Erythrozyten, Anstieg des Hämoglobin	Häufig
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Gewichtszunahme	Häufig
	Hyperkalzämie Wasserretention	Nicht bekannt
Psychiatrische Erkrankungen	Depressionen Angst	Nicht bekannt
Störungen des Nervensystems	Kopfschmerzen Parästhesie	Nicht bekannt
Herzerkrankungen	Kreislaufstörungen	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Verdauungsstörungen intraabdominelle Blutung Übelkeit	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	abnorme Leberfunktionstests Gelbsucht Lebervergrößerung	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Akne, Alopezie, Rötung, Urtikaria, Juckreiz, männlicher Haarausfall	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Vorzeitiger Verschluss der Epiphysenfuge* Beschleunigte Knochenreifung	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Injektionsstelle** Asthenie Ödeme	Nicht bekannt
Untersuchungen	Anstieg des prostataspezifischen Antigens	Nicht bekannt
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Erhöhte Libido Verminderte Libido Gynäkomastie Prostataerkrankungen Vermehrte Erektionen Veränderung der Spermatogenese Vorzeitige Pubertät*	Nicht bekannt

*bei vorpubertären Jungen

**Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Verhärtungen an der Injektionsstelle, Schwellungen an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Injektionen von öligen Lösungen wie z.B. Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung werden mit folgenden systemischen Reaktionen in Verbindung gebracht: Husten, Dyspnoe und Schmerzen in der Brust. Es können auch weitere Anzeichen und Symptome auftreten, einschließlich vasovagalen Reaktionen wie Unwohlsein, Hyperhidrosis, Schwindel, Parästhesie oder Synkope.

Eine hochdosierte oder langfristige Anwendung von Testosteron erhöht die Neigung zu Wassereinlagerungen und Ödemen.

Eine langfristige und hochdosierte Anwendung von Testosteronenantat hemmt die Spermatogenese.

Wenn in Einzelfällen häufige oder anhaltende Erektionen auftreten, sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden, um Verletzungen des Penis zu vermeiden

Die Anwendung von Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung kann häufig mit einem Risiko für erhöhte Hämatokritwerte, Anzahl der roten Blutkörperchen und Hämoglobinwerte einhergehen. Diese Häufigkeit wurde mit der Anwendung von Testosteron-haltigen Arzneimitteln in Verbindung gebracht.

Unter der Behandlung mit Testosteron-haltigen Präparaten wurde über feindselige und aggressive Reaktionen sowie eine Zunahme der Körperbehaarung berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach einer Überdosierung sind keine besonderen therapeutischen Maßnahmen außer der Beendigung der Therapie mit dem Arzneimittel oder einer Dosisreduktion erforderlich.

Daten zur akuten Toxizität zeigen, dass Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung nach einmaliger Einnahme als nicht toxisch eingestuft werden kann. Selbst bei versehentlicher Verabreichung eines Vielfachen der für die Therapie erforderlichen Dosis ist kein akutes Toxizitätsrisiko zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Androgene, 3-Oxoandrost-4-Derivate
ATC Code: G03BA03

Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung ist ein Ester des natürlichen männlichen Sexualhormons Testosteron und weist alle pharmakologischen Wirkungen des natürlichen Hormons auf. Der Unterschied besteht darin, dass es eine Depotwirkung hat, da Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung im Körper nur langsam zu Testosteron abgebaut wird.

Wirkmechanismus

Das Arzneimittel ist ein synthetisches Androgen und ein anaboles Steroid und damit ein Agonist des Androgenrezeptors (AR), dem biologischen Ziel von Androgenen wie Testosteron und Dihydrotestosteron (DHT).

Es hat starke androgene und moderate anabole Wirkungen, wodurch es zur Maskulinisierung nützlich und für die Androgensersatztherapie geeignet ist.

Testosteronenantat ist ein Testosteronester und ein lang anhaltendes Prodrug von Testosteron im Körper. Aus diesem Grund wird es als natürliche und bioidentische Form von Testosteron angesehen.

Pharmakodynamische Wirkungen

In Abhängigkeit vom Zielorgan zeigt Testosteron hauptsächlich ein androges (z. B. Prostata, Samenbläschen, Epididymis) oder proteinanaboles (Muskel, Knochen, Hämatopoese, Niere, Leber) Wirkungsspektrum.

Testosteron ist für die Ausbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale während der fetalen, frühkindlichen und pubertären Entwicklung verantwortlich und erhält danach den maskulinen Phänotyp und die androgenabhängigen Funktionen (z. B. Spermatogenese, akzessorische Geschlechtsdrüsen) aufrecht. Es erfüllt auch Funktionen z. B. in Haut, Muskeln, Skelett, Niere, Leber, Knochenmark und ZNS.

Bei hypogonadalen Personen führt Testosteron zu einem Stillstand des Knochenwachstums durch Verschluss der Wachstumsfugen, dem im Allgemeinen ein Wachstumsschub vorausgeht, sowie zur Entwicklung der äußeren und inneren Genitalien, zu verstärktem Haarwuchs, Veränderung der Stimme, Auftreten von Libido, einer allgemeinen anabolen Wirkung, zur Entwicklung der Skelettmuskulatur, verringerter Ausscheidung von Stickstoff, Natrium, Kalium, Chlor, Phosphor und Wasser über den Urin.

N.B.: Testosteron hat keine Auswirkung auf die Hodenentwicklung: Es verringert die Hypophysensekretion von Gonadotropinen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Nach der intramuskulären Injektion von 200 mg Testosteronenantat wurden bei hypogonadalen Probanden die höchsten Serumspiegel (1233 ± 484 ng/ml) innerhalb von 24 Stunden nach der Anwendung erreicht. Die Konzentrationen lagen etwa 9 Tage lang über den normalen physiologischen Werten.

Verteilung

Im Serum von Männern sind etwa 98 % des zirkulierenden Testosterons an sexualhormon-bindendes Globulin (SHBG) und Albumin gebunden. Nur der ungebundene Anteil des Testosterons gilt als biologisch wirksam.

Biotransformation

Testosteronenantat wird nach Spaltung des Esters als Testosteron auf dem gleichen Weg wie endogene gebildetes Testosteron metabolisiert und ausgeschieden.

Elimination

Etwa 90 % einer intramuskulären Testosterondosis werden als Glukuron- und Schwefelsäurekonjugate von Testosteron und seinen Metaboliten im Urin ausgeschieden; etwa 6 % werden mit den Fäzes ausgeschieden, meist in unkonjugierter Form. Nach der intramuskulären Injektion von 200 mg Testosteronenantat betrug die scheinbare Halbwertszeit bei hypogonadalen Probanden 4,2 Tage.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien an Tieren haben gezeigt, dass die Formulierung nach intramuskulärer Injektion nur ein minimales Potenzial zur Sensibilisierung oder lokalen Reizung aufweist. Langfristige systemische Studien ergaben keine Hinweise auf eine Hodentoxizität, obwohl eine vorübergehende Hemmung der Spermatogenese auftreten kann. Es wurden keine Fertilitätsstudien mit Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung durchgeführt. Testosteron GALEN 250 mg/ml Injektionslösung sollte während der Schwangerschaft aufgrund der Möglichkeit einer Virilisierung des weiblichen Fötus nicht verabreicht werden. Untersuchungen zu embryotoxischen, insbesondere teratogenen Wirkungen ergaben jedoch keine Hinweise darauf, dass weitere Beeinträchtigungen der Organentwicklung auftreten könnten.

In-vitro-Untersuchungen zur Mutagenität ergaben negative Ergebnisse.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzylbenzoat
Raffiniertes Rizinusöl

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>

Braunglasampulle zu 1 ml Injektionslösung

Packungen mit 1, 3, 5 oder 10 Ampullen in einer Faltschachtel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>

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

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte gemäß der örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Hinweise zum Umgang mit der OPC (One-Point-Cut) Ampulle:

Unterhalb des farbigen Punktes auf der Ampulle befindet sich eine vorgeritzte Markierung, die ein Feilen am Hals der Ampulle überflüssig macht. Vor dem Öffnen ist sicherzustellen, dass die Lösung vom oberen Teil der Ampulle in den unteren Teil fließt. Verwenden Sie zum Öffnen der Ampulle beide Hände; dabei mit einer Hand den unteren Teil der Ampulle festhalten und mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung des farbigen Punktes abbrechen.



7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

7013494.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

20.März 2025

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig