

Wortlaut der Fachinformation in der Form der „SPC“

Fachinformation / Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Testosteron-Depot GALEN® 250 mg Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 1 ml ölicher Injektionslösung enthält 250 mg Testosteronenantat

Sonstiger Bestandteil: Erdnussöl siehe Abschnitt 4.4

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde.
- Pubertätsinduktion bei Pubertas tarda bei Knaben.
- Unterdrückung eines übermäßigen Längenwachstums bei Knaben.

Hinweis:

Die Anwendung anabol-androgener Steroide bei gesunden Personen zur Förderung des Muskelansatzes und zur Leistungssteigerung im Sport stellen keine medizinische Indikation dar (siehe auch 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Hypogonadismus des Mannes:

Für die Langzeitsubstitution bei Hypogonadismus wird 1 Ampulle Testosteron-Depot GALEN 250 mg (entsprechend 250 mg Testosteronenantat) i.m. alle 2 bis 3 Wochen als Richtwert empfohlen. Die individuelle Dosierung kann dem klinischen Bild und den gemessenen Testosteronserumspiegel entsprechend abgewandelt werden.

Bei Therapiebeginn in der Pubertät sollte zunächst über einen Zeitraum von einem Jahr mit 100 mg Testosteronenantat i.m. alle 2 bis 3 Wochen behandelt werden.

Pubertätsinduktion bei Pubertas tarda des Knaben:

Empfohlen wird 1 Ampulle Testosteron-Depot GALEN 250 mg (entsprechend 250 mg Testosteronenantat) i.m. pro Monat über einen Behandlungszeitraum von 3 Monaten. Bei Ausbleiben

des Therapieerfolges kann nach 3 bis 6 Monaten eine zweite Behandlungsphase mit gleicher Dosierung angeschlossen werden.

Unterdrückung eines übermäßigen Längenwachstums bei Knaben:

Empfohlen wird eine Dosierung von 2 Ampullen Testosteron-Depot GALEN 250 mg (entsprechend 500 mg Testosteronenantat) i.m. alle 2 Wochen über einen Behandlungszeitraum von 1 bis 2 Jahren. Die Behandlung sollte vor dem 14. Lebensjahr beginnen.

Art der Anwendung

Die Applikation erfolgt intramuskulär.

Die in seltenen Fällen während oder unmittelbar nach der Injektion öligere Lösungen auftretenden, kurz andauernden Reaktionen (Hustenreiz, Hustenanfälle, Atemnot) lassen sich erfahrungsgemäß durch sehr langsames Injizieren der Lösung vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wurden bislang noch nicht in ausreichendem Maße bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Testosteron-Depot GALEN 250 mg darf nicht angewendet werden bei:

- androgenabhängigen Karzinomen der Prostata und der Brustdrüse beim Mann,
- Hyperkalzämie bei malignen Tumoren,
- vorausgegangenen oder bestehenden Lebertumoren,
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Testosteronenantat, Erdnuss oder Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Testosteron-Depot GALEN 250 mg sollte bei Kindern und Frauen wegen der androgenen Wirkungen nicht oder nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 oder ohne kongestive/r Herzinsuffizienz einhergehen können. In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Patienten nach einem Herzinfarkt, mit Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz, Bluthochdruck, Epilepsie oder Migräne müssen wegen des Risikos der Verschlimmerung oder des Wiederauftretens sorgfältig überwacht werden.

Testosteron kann einen Anstieg des Blutdrucks bewirken, Testosteron-Depot GALEN 250 mg sollte daher bei Männern mit arterieller Hypertonie mit Vorsicht angewendet werden.

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-Langzeittherapie sollen auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil.

Es liegen nur wenige Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit mit der Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg 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.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe (wie z.B. Testosteronverbindungen) gutartige, noch seltener bösartige Lebertumoren beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen intraabdominalen Blutungen geführt haben. Wenn starke Oberbauchbeschwerden, eine Lebervergrößerung oder Anzeichen einer intraabdominalen Blutung auftreten, sollte ein Lebertumor in die differentialdiagnostischen Überlegungen einbezogen und ggf. das Präparat abgesetzt werden.

Bei präpubertären Kindern sollten Körperwachstum und sexuelle Entwicklung beobachtet werden, da hochdosierte Androgene vorzeitigen Epiphysenschluss und sexuelle Reife herbeiführen.

Durch die Anwendung von Testosteron-Depot GALEN 250 mg kann das Wachstum eines bestehenden Prostatakarzinoms beschleunigt werden sowie bei älteren Patienten auch das Risiko für die Entwicklung eines Prostatakarzinoms bzw. einer Prostatahyperplasie erhöht sein. Daher ist bei Männern vor Beginn der Therapie mit Testosteronpräparaten ein Prostatakarzinom auszuschließen, im Verlauf der Behandlung sind regelmäßige Kontrollen des Prostatabefundes angezeigt.

Deshalb sollte vor Therapiebeginn, im ersten Jahr der Therapie vierteljährlich und danach jährlich eine rektale Palpation durchgeführt und der PSA-Wert bestimmt werden.

Um die Anzeichen einer Polyzythämie frühzeitig zu erkennen, wird bei einer Langzeittherapie mit Testosteron-Depot GALEN 250 mg eine regelmäßige Laborkontrolle von Hämoglobin und Hämatokrit angeraten: Vor Therapiebeginn, im ersten Jahr der Therapie vierteljährlich und danach jährlich.

Bei Patienten mit Hypogonadismus besteht möglicherweise das Risiko der Verstärkung einer Schlafapnoe im Zusammenhang mit bestimmten Risikofaktoren wie Adipositas oder chronischen Atemwegserkrankungen.

Ein Testosteron-Mangel sollte durch klinische Merkmale und Messung entsprechender Blutparameter nachgewiesen und andere Ätiologien für die Symptome ausgeschlossen worden sein.

Aufgrund des Gehaltes an Erdnussöl können bei Personen, die gegen Nüsse oder Nussprodukte besonders empfindlich sind, allergische Reaktionen, wie Hautausschlag und Bronchospasmus (Bronchialkrampf) auftreten.

Wie alle öligen Lösungen muss Testosteron-Depot GALEN 250 mg zwingend 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 im Brustkorb, Schwindelgefühl, Parästhesien oder Synkopen führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Der Patient ist daher während und unmittelbar nach jeder Injektion zu beobachten, um mögliche Anzeichen und Symptome einer pulmonalen Mikroembolie durch ölige Lösungen frühzeitig erkennen zu können. Die Behandlung erfolgt in der Regel unterstützend, z. B. durch die Gabe von zusätzlichem Sauerstoff.

Androgene können die Glukosetoleranz erhöhen und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika erniedrigen. Ebenso kann durch Androgene in hoher Dosierung der Bedarf an Antikoagulantien herabgesetzt sein.

Blutgerinnungsstörungen

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 der 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.

Im Allgemeinen müssen die für Patienten mit erworbenen oder angeborenen Blutgerinnungsstörungen geltenden Einschränkungen bei der Anwendung intramuskulärer Injektionen stets eingehalten werden.

Arzneimittelmissbrauch und Abhängigkeit:

Testosteron wird auch missbräuchlich verwendet, typischerweise in höheren Dosen als für die zugelassenen Indikationen empfohlen und in Kombination mit anderen anabolen Steroiden. Der Missbrauch von Testosteron und anderen anabolen Steroiden kann zu schweren Nebenwirkungen führen, einschließlich kardiovaskulären (in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang), hepatischen und/oder psychiatrischen Ereignissen. Testosteronmissbrauch kann zur Abhängigkeit führen und bei signifikanter Dosisreduktion oder bei plötzlicher Beendigung der Anwendung können Entzugssymptome auftreten. Die missbräuchliche Anwendung von Testosteron und anderen anabolen Steroiden ist mit schwerwiegenden Gesundheitsrisiken verbunden. Von der missbräuchlichen Anwendung ist abzuraten.

Die Anwendung von Testosteron-Depot GALEN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Testosteron-Depot GALEN als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Testosteronspiegel werden durch enzyminduzierende Wirkstoffe erniedrigt, durch enzyminhibierende Wirkstoffe erhöht. Eine Anpassung der Testosterondosis kann erforderlich sein. Z.B. steigert Phenobarbital durch Enzyminduktion den Abbau von Testosteron in der Leber und bewirkt dadurch eine Verminderung und Verkürzung seiner Wirkung.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Testosteron und Cumarin-Derivaten sollte der Gerinnungsstatus sorgfältig überwacht und eventuell die Antikoagulanziendosis gesenkt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Testosteron mit ACTH oder Corticosteroiden 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.

Androgene können die Glukosetoleranz erhöhen und den Bedarf an Insulin oder anderen Antidiabetika erniedrigen.

Die gleichzeitige Anwendung einer Testosteronersatztherapie mit Natrium-Glucose-Cotransporter-2(SGLT-2) -Hemmern wurde mit einem erhöhten Risiko für Erythrozytose in Verbindung gebracht. Da beide Substanzen unabhängig voneinander den Hämatokritwert erhöhen können, ist eine kumulative Wirkung möglich (siehe auch Abschnitt 4.4). Bei Patienten, die beide Behandlungen erhalten, wird eine Überwachung des Hämatokrit- und Hämoglobinwerts empfohlen.

Laboruntersuchungen: Androgene können die Serumspiegel des thyroxinbindenden Globulins herabsetzen und so zu verringerten Gesamt-T4-Serumspiegeln und erhöhtem T3- und T4-Speicher-Kolloid führen. Freie Thyroidhormone bleiben dagegen unverändert. Die Ergebnisse sind deshalb kein Hinweis auf Schilddrüsendysfunktion.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Testosteron -Depot GALEN 250 mg ist bei Frauen nicht angezeigt.

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

Testosteron-Depot GALEN 250 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter Behandlung mit Testosteron-Depot GALEN 250 mg auftreten. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkungen können – bedingt durch die Art des Wirkstoffs – nicht durch Absetzen der Medikation kurzfristig rückgängig gemacht werden.

Die Androgentherapie ist im Allgemeinen mit folgenden Nebenwirkungen verbunden (Systemorganklassen gemäß MedDRA):

Systemorganklasse	Nebenwirkung
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Progression von subklinischen Prostatatumoren
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig: Anstieg des Hämatokrit, Anstieg der Erythrozyten, Anstieg des Hämoglobins Selten Polyzythämie
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Häufig: Gewichtszunahme Bei hochdosierter Langzeittherapie: Häufig Wasser- und Elektrolytretention: Ödeme. Sehr selten: Gelbsucht mit Gallestauung sowie Peliosis hepatis
Psychiatrische Erkrankungen	Aggressivität, Depression
Erkrankungen des Nervensystems	Nervosität, Schwindel, verstärktes Schwitzen. Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit.
Gefäßerkrankungen	Bluthochdruck
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Häufig: Infektionen der oberen Atemwege und Schlafapnoe Selten: Pulmonale Ölmikroembolie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig: Verstopfung, Durchfall, Meteorismus, abdominale Schmerzen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Pruritus, Akne, Seborrhoe, Haarausfall (androgenetische Alopezie)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Oligozoospermie, Veränderung der Libido, Vergrößerung der Prostata. Sehr häufig: Reversible Unterbrechung bzw. Verminderung der Spermatogenese, Abnahme der Hodengröße. Häufig: Gynäkomastie. Gelegentlich bis selten: Priapismus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hautirritationen, Schmerzen Selten schwere allergische Reaktion auf Erdnussöl
Untersuchungen	Abnormale Leberwerte, erhöhte PSA-Werte. Häufig: Gesenkte Serum-LDL-, -HDL- und Triglycerid-Werte

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei Anwendung von Testosteron bei Kindern (Knaben): Virilisierung, Beschleunigung des Wachstums und der Knochenreifung, vorzeitiger Epiphysenschluss und damit verminderte Endgröße, Akne vulgaris.

Die Anwendung bei Frauen kann zu Virilisierung (Akne vulgaris, Hirsutismus, Veränderung der Stimme), gelegentlich zu Klitorishypertrophie führen.

Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrose, Schmerzen im Brustkorb, Schwindelgefühl, Parästhesien oder Synkopen führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach den Injektionen auftreten und sind reversibel.

Erdnussöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Bei Überdosierung sind außer Absetzen des Medikaments oder Reduktion der Dosis keine besonderen therapeutischen Maßnahmen erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Androgenes Sexualhormon, ATC-Code: G03BA03 Testosteron

Testosteron gehört zu den wichtigsten im Organismus synthetisierten Androgenen. Es wird hauptsächlich im Hoden und in geringer Menge in der Nebennierenrinde sowie in den Ovarien gebildet.

Testosteron ist für die Ausbildung männlicher Charakteristika während der fetalen, frühkindlichen und pubertären Reifung und für den Erhalt des männlichen Phänotyps und androgenabhängiger Funktionen (z.B. Spermatogenese, Akzessorische Geschlechtsdrüsen) verantwortlich. Ferner übt es eine Vielzahl von Funktionen an den verschiedensten Organen aus, wie der Haut, der Muskulatur, dem Skelett, der Niere, der Leber, dem Knochenmark und dem ZNS.

Je nach Zielorgan zeigt Testosteron vornehmlich ein androgenes (z.B. Prostata, Samenbläschen, Hoden, Nebenhoden) oder proteinanaboles (Muskulatur, Knochen, Blutbildung, Niere, Leber) Wirkungsspektrum. Weiterhin wirkt Testosteron aufgrund seiner antigonadotropen Eigenschaften ovulationshemmend.

In hohen Dosierungen ist zudem eine schwache Gestagenität vorhanden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral gegeben wird Testosteron zwar sehr gut intestinal resorbiert, jedoch durch den "first pass effect" der Leber nahezu vollständig metabolisiert, so dass es die Zielorgane nicht erreicht. Die Halbwertszeit des reinen Testosterons bei Injektion in den Muskel beträgt nur etwa 10 Minuten.

Durch eine Veresterung des Moleküls lässt sich jedoch nach intramuskulärer Injektion ein Depoteffekt erzielen. Nach Eintritt in den Blutkreislauf wird Testosteron als freie Wirksubstanz verfügbar. Der Depoteffekt der intramuskulär injizierbaren Steroidhormone hängt von der Länge der veresterten Seitenkette des Steroidmoleküls ab und nimmt mit steigender Kettenlänge zu.

Nach intramuskulärer Applikation von Testosteronenantat findet sich eine Erhöhung des Serumtestosteronspiegels für 12 bis 14 Tage. 24 Stunden nach Injektion werden maximale Serumkonzentrationsspiegel im supraphysiologischen Bereich erzielt, woraufhin mit einer Halbwertszeit von 8 Tagen die Testosteronkonzentration wieder die Basiswerte vor Applikation erreicht. Dieses Präparat eignet sich für Therapien, bei denen relativ lang anhaltende und gleichmäßige Testosteronserumspiegel erwünscht sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die akute Toxizität von Testosteron ist - wie die von Steroidhormonen allgemein - sehr gering.

b) Chronische Toxizität / Subchronische Toxizität

Testosteron wurde über einen Zeitraum von 26 Wochen an Hunden (i.m.) und Ratten (s.c.) bis zu 20 mg/kg KG ohne primär toxische Schäden vertragen (s.a. Punkt 4.8 Nebenwirkungen).

Alle Androgene können dosisabhängig zu einer Stimulierung des Erythropoetin führen und auf diese Weise eine Polyzythämie hervorrufen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Testosteron wurde nicht vollständig bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Bisherige Tests zeigten negative Resultate.

Testosteronester erhöhten in Langzeittierversuchen die Häufigkeit an Leberkarzinomen, an Prostatakarzinomen bei männlichen Tieren sowie an Tumoren des Genitaltraktes bei weiblichen Tieren. Hohe Dosen von Androgenen und Anabolika können Lebertumoren hervorrufen. Vereinzelt wurde über Hepatome bei Patienten berichtet, die eine Langzeittherapie mit Androgenen erhielten. Ein Absetzen der Therapie führte nicht in allen Fällen zur Tumoregression. Ob eine ursächliche Beziehung oder nur ein zufälliges Zusammentreffen zwischen Testosterongabe und Tumorbildung besteht, ist ungeklärt.

Eine promovierende Wirkung von Testosteron auf die Entwicklung eines Prostatakarzinoms kann nicht ausgeschlossen werden. Ein genaueres Verständnis der Entstehung und Progression von Prostatakarzinomen sowie der Rolle der Androgene existiert jedoch noch nicht.

d) Reproduktionstoxizität

Die Behandlung mit Testosteron kann zu Störungen der Fertilität durch Unterdrückung der Spermienbildung bei männlichen bzw. Verdickung der Ovar kapsel bei weiblichen Personen führen.

Über weiblichen Pseudohermaphroditismus nach praenataler Exposition liegen zahlreiche Fallberichte vor. Nach Behandlung mit einem Testosteronderivat allein oder in Kombination mit anderen Hormonen fanden sich bei den in utero exponierten Kindern Fusion der Labioscrotalfalten, Klitorishypertrophie, Klitoris z.T. mit Urethraöffnung, teils auch Persistenz eines Sinus urogenitalis ohne Urethraöffnung. Die betroffenen Mädchen waren karyotypisch weiblich und zeigten normale Werte der 17-Ketosteroide im Urin.

Zum Übergang in die Muttermilch liegen keine Untersuchungen vor. Unter einer Testosterontherapie darf nicht gestillt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Erdnussöl

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Unmittelbar nach Öffnen der Ampulle ist der Inhalt intramuskulär zu injizieren.

Nach dem erstmaligen Öffnen zum sofortigen Gebrauch bestimmt. Nichtverbraucher Inhalt ist zu vernichten.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasampullen zu 1 ml Injektionslösung

Originalpackungen mit 1, 3 und 5 x 1 ml Ampullen

Klinikpackungen mit 10, 10 x 3, 10 x 5 und 100 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel
Tel.: (0431) 58518-0; Fax (0431) 58518-20

8. ZULASSUNGSNUMMER

6139519.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14.06.2004

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig