

# AXIRON APPLIKATOR GEBRAUCHSANLEITUNG

## Applikator Gebrauchsanleitung

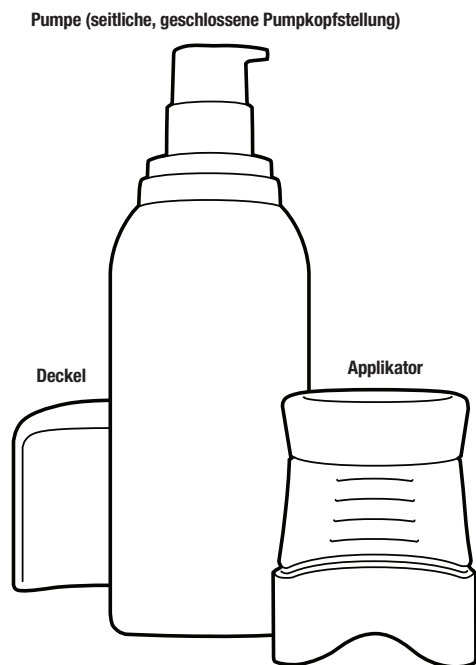
Bitte lesen Sie vor der Anwendung Ihres neuen Axiron Applikators die folgende *Gebrauchsanleitung*.

Folgen Sie bei der Anwendung des Axiron Applikators dieser Anleitung sorgfältig.

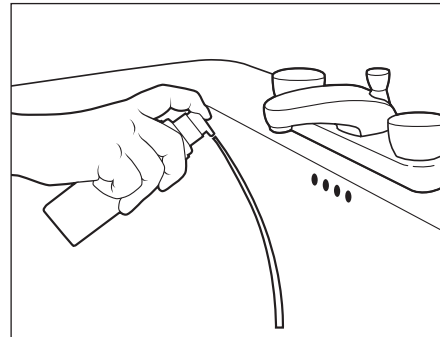
### Wichtige Hinweise:

- Lesen und befolgen Sie die anliegende Gebrauchsanleitung für die Anwendung dieses Arzneimittels.
- Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wieviel und wann Sie Axiron auftragen müssen. Ändern Sie Ihre Axiron-Dosis nicht, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
- Prüfen Sie vor jeder Anwendung das Verfalldatum auf dem Etikett.
- **Axiron darf nur in die Achselhöhlen aufgetragen werden.** Tragen Sie Axiron NICHT auf eine andere Körperstelle wie z. B. Ihren Bauchbereich (Bauch), Penis, Hodensack, Schultern oder Oberarme auf.
- Tragen Sie Axiron NICHT mit den Fingern oder den Händen auf.
- Tragen Sie Axiron jeden Tag etwa zur gleichen Zeit auf. Axiron sollte in die gereinigte Achselhöhle aufgetragen werden, zum Beispiel nach dem Duschen oder Baden.
- Axiron kann von Ihrem Körper auf andere Personen übertragen werden. Dies kann passieren, wenn andere Personen mit der Hautstelle in Kontakt kommen, auf der Sie Axiron aufgetragen haben. Die andere Person soll nach einem möglichen Kontakt die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife waschen.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Seien Sie vorsichtig beim Umgang mit Kleidung, Handtüchern, schmutziger Wäsche, Bettwäsche und Papiertüchern, die mit Axiron in Berührung gekommen sind.
- Vermeiden Sie Schwimmen oder Duschen / Baden für mindestens 6 Stunden nachdem Sie Axiron aufgetragen haben.
- Wenn Sie ein Deodorant oder ein schweißhemmendes Deo (Antiperspirant) verwenden, tragen Sie dies mindestens 2 Minuten vor der Anwendung von Axiron auf. Bei einem Deo-Stift oder Deo-Roller hilft dies, eine Verunreinigung mit Axiron zu vermeiden.
- **Axiron ist entzündlich bis es getrocknet ist. Lassen Sie Axiron erst trocknen, bevor Sie rauchen oder in die Nähe von offenen Flammen gehen.**
- **Vermeiden Sie einen Kontakt mit den Augen. Im Falle eines Kontakts mit den Augen gründlich mit Wasser spülen. Bei fortbestehender Reizung ziehen Sie einen Arzt um Rat hinzu.**

### Axiron Bestandteile



### VORBEREITUNG DER PUMPE



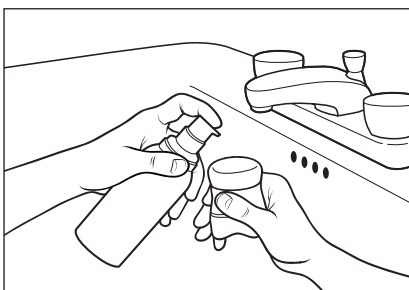
- Vor der ersten Anwendung einer neuen Flasche Axiron oder wenn Sie die Flasche seit 7 Tagen nicht benutzt haben, müssen Sie die Pumpe am Waschbecken vorbereiten.
- Entfernen Sie den Deckel und den Applikator von der Pumpe.
- Zur Vorbereitung oder erneuten Vorbereitung der Axiron-Pumpe, drücken Sie die Pumpe 3-mal behutsam durch. Drücken Sie den Pumpkopf in einer sanften durchgehenden Bewegung bis er stoppt.
- **Seien Sie vorsichtig, dass Sie NICHTS verspritzen.**
- Verwenden Sie das austretende Axiron aus der Vorbereitung der Pumpe nicht. **Spülen Sie dieses mit Wasser in den Ausguss, um einen versehentlichen Kontakt mit Anderen zu vermeiden.**

**Anmerkung: Dieser Vorbereitungsschritt ist nur bei der ersten Anwendung einer neuen Flasche Axiron, oder wenn Sie die Flasche seit 7 Tagen nicht benutzt haben, notwendig.**

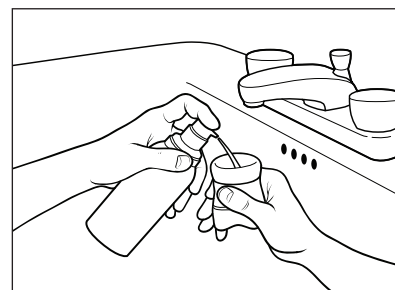
### VOR DER AUFTRAGUNG

- Versichern Sie sich, dass Ihre Achselhöhlen sauber und trocken sind und Ihre Haut unversehrt ist. Wenn Sie ein Deodorant oder ein schweißhemmendes Deo (Antiperspirant) verwenden, tragen Sie dies mindestens 2 Minuten vor der Anwendung von Axiron auf. Bei einem Deo-Stift oder Deo-Roller hilft dies, eine Verunreinigung mit Axiron zu vermeiden.
- Tragen Sie Axiron jeden Tag etwa zur gleichen Zeit auf. Axiron sollte in die gereinigte Achselhöhle aufgetragen werden, zum Beispiel nach dem Duschen oder Baden.

### PUMPEN



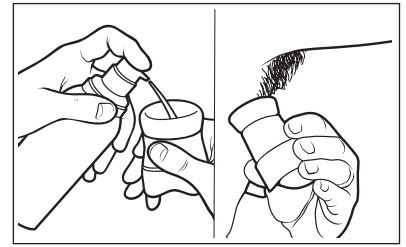
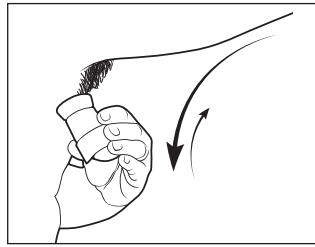
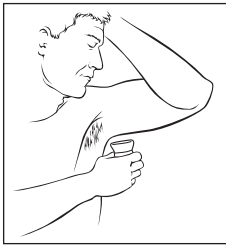
- Halten Sie den Applikator über das Waschbecken und halten Sie den Pumpkopf über den Applikator.
- Halten Sie den Applikator so, dass Axiron nicht überläuft.



- Drücken Sie **einmal** den Pumpkopf in einer sanften durchgehenden Bewegung bis er stoppt, um die richtige Dosierung (30 mg/1,5 ml pro Hub) zu erhalten. Vergleichen Sie die Dosierungsanleitung, um die Anzahl der Hübe zu ermitteln, die der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis entsprechen.

**Anmerkung: Der Applikator ist nach einem Hub noch nicht vollständig gefüllt. Trotzdem darf nur ein Hub (1,5 ml) in den Applikator gefüllt werden. Höhere Dosierungen werden durch eine Wiederholung der Auftragung erreicht. Wenn Sie etwas von der Lösung verspritzt oder verschüttet haben oder Sie unsicher sind, ob Sie die richtige Menge entnommen haben, dann schütten Sie die Lösung ins Waschbecken und spülen sie weg, sodass niemand damit versehentlich in Berührung kommt und beginnen Sie von vorne.**

## AUFTRAGEN



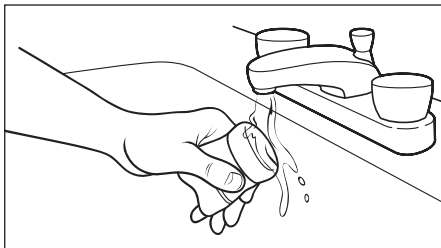
- Halten Sie den Applikator aufrecht und gerade, damit Axiron nicht verschüttet wird und führen Sie ihn gerade nach oben zu Ihrer Achselhöhle.
- Halten Sie den Applikator aufrecht und platzieren Sie ihn so in der Achselhöhle. Verreiben Sie die Lösung vorsichtig nach unten und dann wieder nach oben.
- Wenn Axiron tropft oder verläuft, wischen Sie es mit dem Applikator wieder zurück nach oben in die Achselhöhle. Fassen Sie nach dem Auftragen nicht mit den Fingern oder der Hand in die Lösung.
- Wiederholen Sie das Pumpen und Auftragen so oft bis Sie Ihre verschriebene Dosis laut Dosierungsanleitung (s. Tabelle unten) erhalten haben.

## DOSIERUNGSANLEITUNG

Tagesdosis	Für jede Auftragung müssen Sie die Pumpe einmal drücken.
30 mg (1,5 ml)	1 Auftragung: Einen Hub in <b>eine</b> Achselhöhle (die Rechte <b>ODER</b> die Linke) auftragen.
60 mg (3 ml)*	2 Auftragungen: Einen Hub in die linke Achselhöhle und einen Hub in die rechte Achselhöhle auftragen.
90 mg (4,5 ml)	3 Auftragungen: Einen Hub in die linke Achselhöhle und einen Hub in die rechte Achselhöhle auftragen, <b>warten Sie bis die aufgetragene Lösung getrocknet ist</b> und dann tragen Sie einen Hub in die linke <b>ODER</b> in die rechte Achselhöhle auf.
120 mg (6 ml)	4 Auftragungen: Einen Hub in die linke Achselhöhle und einen Hub in die rechte Achselhöhle auftragen, <b>warten Sie bis die aufgetragene Lösung getrocknet ist</b> und dann tragen Sie nochmal einen Hub in die linke Achselhöhle <b>UND</b> einen Hub in die rechte Achselhöhle auf.

\*Die empfohlene Tagesdosis Axiron beträgt 60 mg, aber Ihr Arzt kann Ihnen eine niedrigere oder höhere Dosis verschreiben.

## WASCHEN



- Nach dem Gebrauch spülen Sie den Applikator 15 Sekunden lang mit warmem, fließendem Wasser ab. Ein dünner Wasserstrahl hilft dabei, ein Verspritzen zu vermeiden. Tupfen Sie den Applikator mit einem Papiertuch trocken.
- Drehen Sie den Pumpkopf zur Seite, so dass er vom Etikett weg zeigt und setzen Sie den Applikator und den Deckel wieder auf die Flasche (siehe auch Abschnitt "Häufig gestellte Fragen"). Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem sauberen, trockenen Platz für Kinder unzugänglich auf.
- Entfernen Sie jegliche Lösung von allen Oberflächen wie Waschbecken, Boden, Handtüchern oder Kleidungsstücken, um einen versehentlichen Kontakt anderer Personen mit Axiron zu vermeiden.
- **Waschen Sie Ihre Hände direkt mit Wasser und Seife**, um eine Übertragung von Axiron auf andere Personen zu vermeiden.

## LETZTER SCHRITT

- Lassen Sie die Achselhöhle vollständig trocknen bevor Sie sich anziehen.
- Kleidung schützt andere Personen vor einer Berührung mit dem Arzneimittel.
- Wenn Sie erwarten, dass eine andere Person mit Ihrer Achselhöhle in engen Haut-zu-Haut-Kontakt kommt, waschen Sie zuvor die Auftragsstelle gut mit Wasser und Seife.

## Häufig gestellte Fragen

- **Wie erkennt man, dass die Flasche bald leer sein wird?**  
Der Pumpkopf kehrt nicht wieder von alleine in seine Ausgangsposition zurück oder beim Drücken des Pumpkopfs kommt der Axiron-Strahl nicht wie gewöhnlich heraus.
- **Was passiert, wenn ich zu schnell oder in einem nicht durchgehenden Druckvorgang die Pumpe betätige?**  
Axiron wird möglicherweise aus dem Applikator herausspritzen oder Sie erhalten zu viel oder zu wenig Axiron.
- **Wenn ich Axiron auftrage, tropft/verläuft Axiron auf meiner Haut. Ist das normal?**  
Dies kann bei einem neuen Anwender vorkommen. Sie sollten sicherstellen, dass Sie den Applikator nicht berühren bevor Sie ihn gegen die Achselhöhle aufgedrückt haben. Wenn es tropft oder verläuft, dann streifen Sie die Lösung mit Hilfe des Applikators wieder in Richtung Achselhöhle. Benutzen Sie dazu nicht Ihre Finger oder Ihre Hand.
- **Wasser hat sich unterhalb des Applikators angesammelt. Muss ich irgendetwas machen?**  
Wenn sich Wasser unterhalb des Applikators angesammelt hat, dann lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
- **Was ist die richtige Position für den Pumpkopf, damit ich den Deckel aufsetzen kann?**  
Um versehentliches Verspritzen zu vermeiden, sollten Sie den Pumpkopf zur Seite drehen, so dass er vom Etikett weg zeigt.

## Ansprechpartner:

Falls Sie Fragen zu Axiron haben sollten oder Hilfestellung benötigen, wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers oder an Ihren Arzt.

LILLY DEUTSCHLAND GMBH  
MED-INFO HOTLINE:  
Mo-Fr von 09:00-17:00 Uhr  
Tel.: 06172-273-2222  
Fax: 06172-273-2030  
E-Mail: med\_info@lilly.com

## HABEN SIE NOCH FRAGEN ZUR RICHTIGEN ANWENDUNG?

Scannen Sie den nebenstehenden QR-Code mit Ihrem Smartphone ein, um online ein Demonstrations-Video zur Anwendung anzusehen, oder geben Sie folgende Web-Adresse in Ihrem Internet-Browser ein:  
<http://www.axiron-testosteron.de/video>



**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Axiron® 30 mg/1,5 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut**

Wirkstoff: Testosteron

**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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Axiron und wofür wird es angewendet?**

Axiron enthält den Wirkstoff Testosteron, ein im Körper natürlich gebildetes männliches Hormon. Es wird auf die Haut der Achselhöhle mit Hilfe eines Applikators aufgetragen, wie in der beiliegenden Gebrauchsanleitung beschrieben. Das Testosteron gelangt dann über die Haut in Ihre Blutbahn.

Axiron wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u.a.:

- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Müdigkeit
- Depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

Testosteron ist verantwortlich für eine normale Entwicklung von Penis und Hoden und dafür, dass die Stimme tiefer wird. Es befähigt Männer, Spermien zu produzieren und ihren Geschlechtstrieb zu erhalten. Des Weiteren benötigen Männer Testosteron für das Wachstum ihrer Körperhaare und für die Entwicklung ihrer Knochen und Muskeln. Es konnte gezeigt werden, dass Axiron bei Männern, die nur wenig oder gar keinen eigenen Testosteron-Blutspiegel aufbauen, den Testosteron-Blutspiegel wieder auf Normwert anhebt.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Axiron beachten?**

Axiron darf nur von Männern angewendet werden. Männer unter 18 Jahren dürfen das Arzneimittel nicht anwenden.

Folgende Personen **dürfen NICHT** mit Hautstellen in Kontakt kommen, auf denen Axiron angewendet wurde:

- Frauen (insbesondere diejenigen, die schwanger sind oder stillen)
- Kinder

Axiron darf nicht zur Behandlung von Sterilität oder Impotenz beim Mann angewendet werden, wenn diese einen normalen Testosteron-Blutspiegel aufweisen.

**Axiron darf NICHT angewendet werden, wenn Sie:**

- allergisch gegen Testosteron oder einen der sonstigen Bestandteile von Axiron sind (siehe Abschnitt 6. und Ende des Abschnitts 2.)
- Prostatakrebs haben oder ein Verdacht auf Prostatakrebs besteht
- Brustkrebs haben oder ein Verdacht auf Brustkrebs besteht (*Brustkrebs ist eine seltene Erkrankung bei Männern*)

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Axiron beginnen. Vor der Behandlung mit Axiron muss der Arzt überprüfen, dass Sie keinen Prostatakrebs haben.

Vor der Anwendung von Axiron sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie Folgendes haben:

- Knochenkrebs; denn es kann notwendig sein, dass Ihr Arzt Ihren Calcium-Spiegel kontrolliert
- Bluthochdruck
- eine Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung
- Epilepsie (Krampfanfälle) oder Migräne
- Atembeschwerden während des Schlafs, insbesondere wenn Sie übergewichtig sind oder eine chronische Lungenerkrankung haben
- Diabetes, da es zu einer Beeinflussung Ihrer Blutzuckerspiegel kommen kann. Eine Dosisanpassung Ihres Medikamentes zur Behandlung des Diabetes kann erforderlich sein.
- Schwierigkeiten Wasser zu lassen (zu urinieren) aufgrund einer vergrößerten Prostata

Sie sollten Ihrem Arzt ebenfalls mitteilen, wenn:

- bei Ihnen heftige Hautreaktionen nach der Anwendung von Axiron auftreten. Ihre Behandlung muss dann erneut überprüft und gegebenenfalls abgebrochen werden.
- Sie sich reizbar oder nervös fühlen, eine Gewichtszunahme bemerken, häufig auftretende oder übermäßig lange Erektionen haben. Diese Anzeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Axiron-Dosis zu hoch ist und Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise anpassen muss.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Axiron ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Blutgerinnungsstörungen

- Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht)

Folgendes kann während der Behandlung auftreten:

- Brustvergrößerung, die gelegentlich auch nach Absetzen der Behandlung weiter besteht.
- bei hohen Testosteron-Blutspiegeln kann die Spermienproduktion geringer werden.

### **Untersuchungen während der Behandlung mit Axiron:**

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

- Testosteronkonzentration im Blut
- vollständiges Blutbild

Während Sie dieses Arzneimittel anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig untersuchen, um

- Prostatakrebs oder Brustkrebs bei Ihnen auszuschließen
- Ihre Blutfettwerte zu überprüfen
- die Leberfunktion zu überprüfen

### **Mögliche Übertragung von Testosteron auf andere Personen**

Testosteron kann zu jeder Zeit nach dem Auftragen durch Haut-zu-Haut-Kontakt auf andere Personen übertragen werden. Wenn dies öfters geschieht, kann es bei Ihrem Partner zu Anzeichen eines erhöhten Testosteron-Spiegels kommen, wie vermehrte Gesicht- und/oder Körperbehaarung, eine tiefere Stimme, Veränderungen der Sexualorgane und des Menstruationszyklus der Frau. Eine Übertragung auf Kinder kann eine frühzeitige Pubertät, eine unnormale Vergrößerung der Geschlechtsorgane und unangemessenes sexuelles Verhalten auslösen.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Übertragung:

- waschen Sie nach dem Auftragen von Axiron Ihre Hände gründlich mit Wasser und Seife
- bedecken Sie den Achselbereich durch Kleidung (wie z. B. einem Hemd mit Ärmeln) sobald Axiron getrocknet ist. Dies vermindert erheblich das Übertragungsrisiko (schaltet es aber nicht vollständig aus).
- duschen und waschen Sie die mit Axiron behandelten Hautstellen gründlich mit Wasser und Seife, bevor Sie engen Kontakt mit einer anderen Person haben.

Wenn Sie glauben, dass Testosteron auf eine andere Person (Frau oder Kind) übertragen wurde

- sagen Sie dieser Person, dass sie die betroffene Stelle sofort mit Wasser und Seife waschen soll.
- bei Anzeichen, wie z. B. Akne oder Veränderung im Wachstum oder behaarten Hautstellen im Gesicht oder am Körper sollen die Personen dies ihrem Arzt mitteilen.

Schwangere Frauen müssen jeden Kontakt mit Hautstellen, die mit Axiron behandelt wurden, vermeiden. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist, ist es besonders wichtig, darauf zu achten, dass sie nicht mit Axiron in Kontakt kommt.

### **Andere Arzneimittel und Axiron**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen. Axiron kann andere Arzneimittel in ihrer Wirkweise beeinflussen und unter Umständen muss die Dosis angepasst werden. Dies ist von besonderer Bedeutung, wenn sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (sogenannte Antikoagulantien, wie Warfarin), da Axiron die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken kann.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, da eine Dosisanpassung dieser Arzneimittel notwendig sein kann, wenn Sie Axiron anwenden.
- Kortikosteroide, da diese zu Wassereinlagerung in Ihrem Körper führen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Axiron ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Schwangere und stillende Frauen müssen jeden Hautkontakt mit der Auftragsstelle von Axiron vermeiden. Axiron kann gesundheitsschädlich für das ungeborene Kind sein. Im Falle eines Kontaktes muss der betroffene Bereich sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder wird, **müssen** Sie unbedingt die Anweisungen zur Vermeidung einer Übertragung von Testosteron befolgen.

### **Axiron enthält Alkohol**

Axiron enthält Alkohol und ist entzündlich. Vermeiden Sie zu rauchen oder sich in der Nähe einer offenen Flamme aufzuhalten, bis die aufgetragene Axiron-Dosis getrocknet ist.

### **Sportler/Sportlerinnen:**

Die Anwendung des Arzneimittels Axiron kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **3. Wie ist AXIRON anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

## **Dosis**

Die empfohlene Dosis von Axiron beträgt 60 mg (1 Hub in jede Achselhöhle) pro Tag, aber Ihr Arzt kann Ihnen auch eine geringere oder höhere Dosis verschreiben. Die maximale empfohlene Dosis von Axiron beträgt 120 mg (2 Hübe in jede Achselhöhle) pro Tag.

## **Anwendung**

Nähere Einzelheiten zur Anwendung der Pumpe und zur Auftragung Ihrer täglichen Dosis siehe beiliegende Gebrauchsanleitung.

Tragen Sie Axiron mit dem mitgelieferten Applikator auf die Haut Ihrer Achselhöhle auf. Tragen Sie Axiron NICHT mit Ihren Händen auf.

Sie sollten Axiron immer etwa zur gleichen Zeit des Tages als Teil Ihrer normalen täglichen Routine anwenden. Falls sich Ihre übliche Achselpflege wesentlich ändert, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, da möglicherweise eine andere Dosis Axiron erforderlich ist.

Wesentliche Änderungen bei der üblichen Achselpflege können sein:

- Beginn, Ende oder Wechsel der Anwendung eines Deodorants / Antitranspiranten.
- Beginn mit oder Einstellung der Achsel-Rasur.
- wesentliche Änderungen in der Schweißabsonderung auftreten, insbesondere kurze Zeit nach der Anwendung.

Möglicherweise werden Sie es am praktischsten finden, sich vor dem Auftragen von Axiron zu waschen oder zu duschen. Wenn Sie sich erst nach der Anwendung von Axiron waschen oder duschen möchten, dann müssen Sie nach dem Auftragen von Axiron mindestens 6 Stunden warten, um sicher zu sein, dass die gesamte Dosis über die Haut aufgenommen worden ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Axiron angewendet haben, als Sie sollten**  
Waschen Sie die Haut mit Wasser und Seife.

## **Wenn Sie die Anwendung von Axiron vergessen haben**

Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn die nächste Dosis in weniger als 12 Stunden erfolgen soll, dann tragen Sie die vergessene Dosis nicht mehr auf, sondern tragen die nächste Dosis wie gewohnt auf.

Sind es noch mehr als 12 Stunden bis zur nächsten Dosis, dann tragen Sie die vergessene Dosis jetzt auf und die nächste Dosis wie gewohnt am nächsten Tag.

## **Wenn Sie die Anwendung von Axiron abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Wichtige Nebenwirkungen, die Ihr Arzt beobachten muss**

Ihr Arzt muss regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um die folgenden häufigen Nebenwirkungen (aufgetreten bei 1 bis 10 Behandelten von 100, die Testosteron angewendet haben) zu kontrollieren:

- Anstieg des PSA-Wertes. PSA (Prostata-spezifisches Antigen) ist ein Protein, das von der Prostata produziert wird und zur Erkennung von Prostataerkrankungen verwendet werden kann.
- Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden.

Aufgrund dieser Untersuchungen könnte Ihr Arzt die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten):

- Leichte Formen von Hautreizungen an der Auftragsstelle (meistens verschwinden diese mit der Zeit von alleine)

**Häufige Nebenwirkungen** (können bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten)

- erhöhte Cholesterin-Blutwerte
- Auswirkungen auf den Blutzuckerspiegel
- Wut
- Ängstlichkeit
- Stimmungsveränderungen
- Schlafprobleme
- Schwindel
- Migräne
- Kopfschmerzen
- Anstieg des Blutdrucks
- Durchfall
- unerklärliche Übelkeit und Erbrechen
- Akne und andere Hautveränderungen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten)

- Haarwurzelentzündung
- starkes Schwitzen
- Gewichtszunahme
- hohe Triglyzerid-Blutwerte
- Prickeln, Taubheitsgefühl oder Kribbeln der Haut
- Brustspannen
- Prostata-tumore
- hohe Testosteron-Blutwerte

**Andere Nebenwirkungen**, die während der Behandlung mit Testosteron beobachtet wurden, sind:

- Prostatabeschwerden und Beschwerden beim Wasserlassen
- Verringerung der Hodengröße
- häufigere Erektionen / schmerzhafte lang anhaltende Erektionen
- veränderter Geschlechtstrieb
- Veränderung des Haarwachstums, Haarverlust oder Veränderung der Haarfarbe
- Flüssigkeitsansammlung und Schwellungen im Gewebe
- Brustschmerzen oder erhöhte Empfindlichkeit der Brustwarzen
- ungewöhnliche Geschmacks-, Geruchs- oder Tasteindrücke
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Hautreaktionen, einschließlich Juckreiz, Hautschuppen oder verfärbter Hautstellen
- Allgemeines Unwohlsein
- Muskelschmerzen oder Muskelschwäche
- Abnahme des Blutdrucks
- Vergesslichkeit

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist AXIRON aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel ist entzündlich und ist von offenen Flammen und allen Zündquellen fernzuhalten.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 Axiron enthält**

- Der Wirkstoff ist Testosteron (30 mg/1,5 ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol (Alkohol) 96 %, 2-Propanol (Ph.Eur.) (Isopropanol), Octisalol und Povidon K90 (siehe Ende des Abschnitts 2. Information zum Alkohol).

1 Hub (Pumpstoß) ergibt 1,5 ml Lösung und enthält 30 mg Testosteron.

1 ml Lösung enthält 20 mg Testosteron.

#### **Wie Axiron aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose und duftstofffreie Lösung. Sie befindet sich in einer weißen Flasche mit einer Pumpe zur exakten Dosierung des Testosterons. Die Flasche wird zusammen mit einem Applikator zum Auftragen und einem Deckel geliefert.

Jede Flasche enthält 110 ml Lösung, was mindestens 60 Hüben entspricht.

Axiron ist erhältlich in Packungen zu einer oder drei Flaschen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Lilly Deutschland GmbH, Werner-Reimers-Str. 2-4, 61352 Bad Homburg

##### **Hersteller**

Orion Corporation Orion Pharma (BS 2)

Turku Plant,

Tengströminkatu 8

20360 Turku

Finnland

Zulassungsnummer: 84978.00.00

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.**

