

TestoGalen®

3-Monats-Depot 1000 mg/4 ml Injektionslösung

Testosteronundecanoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist TestoGalen und wofür wird es angewendet?

TestoGalen enthält als Wirkstoff das männliche Geschlechtshormon Testosteron.

TestoGalen wird intramuskulär injiziert. Im Muskel wird es gespeichert und allmählich über einen längeren Zeitraum freigesetzt.

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

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

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

TestoGalen darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Testosteronundecanoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Krebs oder den Verdacht auf Krebs der Vorsteherdrüse (Prostata) oder der männlichen Brust, dessen Wachstum durch männliche Geschlechtshormone angeregt wird, haben
- wenn Sie einen Lebertumor haben oder hatten.

TestoGalen **ist nicht** zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TestoGalen anwenden, wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt oder jemals vorgelegen hat:

- Epilepsie
- Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen
- Migräne
- vorübergehende Unterbrechungen Ihrer Atmung während des Schlafs (Schlafapnoe), da diese sich verschlimmern können
- Krebs, da die Kalziumkonzentration in Ihrem Blut möglicherweise regelmäßig überprüft werden muss
- Bluthochdruck oder wenn Sie wegen hohen Blutdrucks behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann
- Blutgerinnungsstörungen
 - Blutungsstörungen (d.h. Hämophilie)
 - Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen [Thrombose] erhöht)
 - Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsarmut; wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jungen Jahren (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte, oder wenn Sie älter werden.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beins oder plötzliche Änderung der Hautfarbe, z. B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann; oder plötzliche Schmerzen in der Brust, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

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

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Wenn Ihre Leber nicht mehr richtig arbeitet

Es wurden keine formellen Studien bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen durchgeführt. Wenn Sie jemals einen Lebertumor hatten, wird Ihnen TestoGalen nicht verschrieben (siehe Abschnitt „*TestoGalen darf nicht angewendet werden*“).

Kinder und Jugendliche

TestoGalen darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Es liegen keine Daten für die Anwendung von TestoGalen bei männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

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

Auswirkungen bei Missbrauch zu Dopingzwecken

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

Androgene, wie in TestoGalen enthalten, sind **nicht** dazu geeignet, bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu steigern.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von TestoGalen als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen (siehe Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“).

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers an.

Der Missbrauch von Testosteron, insbesondere wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel alleine oder zusammen mit anderen anabolen androgenen Steroiden anwenden, kann schwerwiegende Gesundheitsprobleme für Herz und Blutgefäße (die zum Tod führen können),

die psychische Gesundheit und / oder die Leber verursachen.

Personen, die Testosteron missbräuchlich eingesetzt haben, können abhängig werden und Entzugssymptome entwickeln, wenn sich die Dosierung erheblich ändert oder Testosteron sofort abgesetzt wird. Sie sollten dieses Arzneimittel weder alleine noch mit anderen anabolen androgenen Steroiden missbräuchlich anwenden, da dies schwerwiegende Gesundheitsrisiken zur Folge haben kann (Siehe „*Nebenwirkungen*“).

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Männliche Geschlechtshormone können das Wachstum eines bereits bestehenden Prostatakrebses oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahypertrophie) beschleunigen. Bevor Ihr Arzt TestoGalen injiziert, wird er Sie untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie keinen Prostatakrebs haben.

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

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

Anwendung von TestoGalen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker

wenn Sie **andere Arzneimittel** einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

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

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie von einer Störung der Blutgerinnung betroffen sind

da dies Ihr Arzt wissen muss, bevor die Entscheidung zur Injektion von TestoGalen getroffen wird.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Fortpflanzungsfähigkeit

Die Behandlung mit hoch dosierten Testosteron-Präparaten kann häufig die Spermienbildung vorübergehend reduzieren oder unterdrücken (siehe auch Abschnitt „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

TestoGalen hat keine beobachteten Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

TestoGalen enthält Benzylbenzoat

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

3. Wie ist TestoGalen anzuwenden?

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

TestoGalen ist nur zur intramuskulären Injektion bestimmt. Dabei muss besonders darauf geachtet werden, dass die Injektion in ein Blutgefäß vermieden wird (siehe „*Anwendung*“).

Beginn der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung und während der frühen Behandlungsphase wird Ihr Arzt Ihre Testosteronkonzentration im Blut bestimmen. Um schnell ausreichende Testosteronwerte zu erreichen, kann Ihr Arzt eine zweite Injektion schon nach 6 Wochen geben. Dieses Vorgehen ist abhängig von Ihren Symptomen und der Höhe der Testosteronwerte.

Aufrechterhaltung der Testosteronwerte während der Behandlung

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

Ihr Arzt wird Ihren Testosteronwert jeweils am Ende eines jeden Injektionsintervalls bestimmen, um sicher zu gehen, dass er die richtige Höhe hat. Wenn Ihr Testosteronwert zu niedrig ist kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen häufiger geben. Wenn Ihr Testosteronwert hoch ist, kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen seltener geben. Bitte versäumen Sie keinen Injektionstermin. Sonst werden Ihre optimalen Testosteronwerte nicht aufrechterhalten.

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

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge TestoGalen angewendet wurde

Es handelt sich unter anderem um folgende Symptome, die darauf hindeuten, dass bei Ihnen eine zu große Menge von TestoGalen angewendet wurde:

- Reizbarkeit
- Nervosität
- Gewichtszunahme
- Langanhaltende oder häufige Erektionen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die **häufigsten Nebenwirkungen** sind Akne und Schmerzen an der Injektionsstelle.

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

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

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

- allergische Reaktion
- gesteigerter Appetit, veränderte Bluttestergebnisse (z. B. erhöhte Blutzucker- oder Fettwerte)

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

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

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

Es wurden Verdachtsfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) nach der Injektion von TestoGalen berichtet.

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

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

Für Testosteronpräparate im Allgemeinen wurde bei regelmäßigen Blutuntersuchungen häufig eine Vermehrung der roten Blutkörperchen, ein Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und ein Anstieg des Hämoglobinwertes (Bestandteil der roten Blutkörperchen, der Sauerstoff transportiert) festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TestoGalen 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arnzeimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TestoGalen 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 TestoGalen aussieht und Inhalt der Packung

TestoGalen ist eine ölige, leicht gelbe bis gelbe Flüssigkeit.

TestoGalen wird in einer Braunglasampulle oder einem Braunglasfläschchen mit Gummistopfen und einer Aluminiumkappe mit Kunststoffschnappverschluss geliefert.

Der Inhalt der Packungen ist wie folgt:

1 Braunglasampulle / Braunglasfläschchen mit 4 ml Lösung zur Injektion

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

Hersteller

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Niederlande: Testosteron Undecanoat GALEN
250 mg/ml oplossing voor injectie
Deutschland: TestoGalen 3-Monats-Depot
1000 mg/4 ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften dieser ölbasierten Lösung vorübergehend verändern (z. B. höhere Viskosität, Trübung). Wenn das Produkt bei kalten Temperaturen gelagert wird, sollte es vor der Verwendung auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Die Lösung zur intramuskulären Injektion muss vor der Anwendung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt einer Ampulle/Durchstechflasche ist sofort nach dem Öffnen der Ampulle/Durchstechflasche zu injizieren. Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

Anwendung

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

Wie alle öligen Lösungen muss TestoGalen exakt intramuskulär und sehr langsam injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, Schmerzen in der Brust, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Maßnahmen, z. B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.

Es wurden Verdachtsfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) nach der Injektion von TestoGalen berichtet.

Warnhinweise

Während der Testosteron-Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige Untersuchungen der Prostata und der Brust entsprechend der gegenwärtig anerkannten Untersuchungsmethoden (digitale rektale Untersuchung und Bestimmung des PSA-Serumspiegels) durchgeführt werden, mindestens einmal jährlich und bei älteren Patienten und bei Risikopatienten (mit bestimmten klinisch oder familiär bedingten Risikofaktoren) zweimal jährlich.

Neben den Laboruntersuchungen der Testosteronkonzentrationen 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 oder einer ischämischen Herzkrankung leiden, kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, charakterisiert durch Ödeme, die mit und ohne kongestive Herzinsuffizienz einhergehen können. In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Hinweise zur Handhabung der Durchstechflasche:

Die Durchstechflasche ist nur zur Einmalentnahme bestimmt. Der Inhalt einer Durchstechflasche muss sofort nach Aufziehen der Spritze intramuskulär injiziert werden. Nach dem Entfernen der Kunststoffkappe (A) dürfen der Metallring (B) oder die Bördelkappe nicht entfernt werden (C).



GPH-01

GALEN
PHARMA