

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

TESTOGEL 50 mg, gel i brev testosteron

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TESTOGEL
3. Sådan skal du bruge TESTOGEL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel indeholder testosteron, som er et mandligt hormon, der produceres naturligt i kroppen.

TESTOGEL anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke selv producerer, for at behandle forskellige helbredstilstande, der skyldes mangel på testosteron (hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteron i blodet og af symptomer på tilstandene, som omfatter:

- impotens,
- sterilitet,
- lav kønsdrift,
- træthed,
- depression,
- knogletab på grund af lave hormonniveauer,
- tilbagegang af maskuline køns karakterer,
- nedsat Lean Body Mass,
- manglende evne til at opnå/opretholde en erektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TESTOGEL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke TESTOGEL hvis:

- du er allergisk over for testosteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i TESTOGEL (angivet i afsnit 6),
- du har prostatakræft,
- du har brystkræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger TESTOGEL:

- hvis du lider af epilepsi og/eller migræne, da disse tilstande kan blive forværret
- hvis du har højt blodtryk eller hvis du er i behandling for højt blodtryk, da testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket
- hvis du lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, kan behandling med TESTOGEL give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt
- da forværring af vejrtrækningen under søvn er indberettet under behandling med testosteron hos nogle personer, især personer, der er meget overvægtige, eller som allerede lider af åndedrætsbesvær
- hvis du har en kræftform, der påvirker dine knogler, da du kan udvikle forhøjede niveauer af calcium i dit blod eller urin. TESTOGEL kan påvirke disse calciumniveauer yderligere. Din læge vil muligvis kontrollere disse calciumniveauer ved hjælp af blodprøver, mens du er i behandling med TESTOGEL
- hvis du har eller har haft problemer med størkningen af dit blod
 - thrombofili (en abnormitet i blodstørkningen, som øger risikoen for thrombose - blodpropper i blodkarrene).

Inden behandlingen med TESTOGEL starter, skal testosteronmanglen være tydeligt påvist ved hjælp af kliniske tegn (tilbagegang af maskuline køns karakterer, nedsat Lean Body Mass, sløjhed eller træthed, nedsat sexlyst/sekstualdrift, manglende evne til at opnå/opretholde en erektion, osv.) og bekræftet med laboratorieprøver, der er gennemført i samme laboratorium.

TESTOGEL anbefales ikke til:

- behandling af mandlig sterilitet eller impotens
- behandling af børn, da der ikke findes klinisk information vedrørende drenge under 18 år
- behandling af kvinder på grund af muligheden for udvikling af mandlige køns karakterer.

Androgener kan øge risikoen for forstørret prostata (benign prostatahypertrofi) eller prostatakræft. Regelmæssige undersøgelser af prostata bør gennemføres før behandlingens start og under behandlingen efter din læges anbefalinger.

Din læge skal tage følgende blodprøver før og under behandlingen: koncentrationen af testosteron i blodet og komplet blodbillede.

Hvis du får substitutionsbehandling med testosteron i længere tid, kan du udvikle en abnorm stigning i antallet af røde blodlegemer i dit blod (polycythæmia). Du vil regelmæssigt få taget blodprøver for at kontrollere, at dette ikke er tilfældet.

I tilfælde af kraftige hudreaktioner skal behandlingen tages op til overvejelse og om nødvendigt afbrydes.

Følgende kan tyde på, at du får for meget af produktet: Irritabilitet, nervøsitet, vægtstigning, hyppige eller vedvarende erektioner. Fortæl dette til din læge, som vil justere den daglige dosis TESTOGEL.

Din læge vil gennemføre en komplet undersøgelse, inden behandlingen går i gang. Lægen vil få brug for at tage blodprøver ved to besøg for at måle dine testosteronniveauer, inden du får denne medicin. Du vil regelmæssigt blive kontrolleret (mindst én gang om året og to gange om året, hvis du er ældre eller tilhører risikogruppen) i behandlingsperioden.

Mulig overførsel af testosteron

Under tæt og relativt lange perioder med hudkontakt kan testosteron blive overført til en anden person, medmindre du dækker det behandlede område. Dette kan medføre, at din partner viser tegn på øget testosteronniveau i form af for eksempel mere hår i ansigtet og på kroppen og et dybere stemmeleje. Det kan medføre ændringer i en kvindes menstruationscyklus. Du opnår beskyttelse mod en sådan overførsel ved at bære tøj, der dækker påføringsområdet, eller ved at tage brusebad inden kontakt.

Det anbefales at følge disse sikkerhedsforanstaltninger:

- * vask hænderne med sæbe og vand efter påføring af gelen,
- * dæk påføringsområdet med tøj, når gelen er tør,
- * tag brusebad inden tæt kontakt med andre personer.

Hvis du mener, at der er overført testosteron til en anden person (kvinde eller barn):

- * afvask straks det område af huden, der kan være berørt, med sæbe og vand,
- * giv lægen besked om eventuelle tegn såsom acne eller ændringer i hårvæksten eller hårmønsteret på kroppen eller i ansigtet.

For at sikre, at ingen andre ved et uheld udsættes for risiko, bør du vente et godt stykke tid fra du påfører TESTOGEL til du har hudkontakt med andre mennesker. Du bør desuden bære en bluse på tidspunkter, hvor du har tæt kontakt med andre, for at dække området, hvor TESTOGEL er påført, eller tage karbad eller brusebad inden kontakt.

Efter påføring af gelen skal du helst vente mindst 6 timer med at tage karbad eller brusebad. Hvis du alligevel har behov for at tage karbad eller brusebad mellem 1 og 6 timer efter påføring af gelen, burde det ikke have markant betydning for virkningerne af din behandling.

Brug af anden medicin sammen med TESTOGEL

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler, men især orale antikoagulantia (til fortynding af blodet), insulin eller kortikosteroider. Disse specifikke lægemidler kan medføre, at din dosis af TESTOGEL skal justeres.

Graviditet og amning

TESTOGEL må ikke anvendes af gravide eller ammende kvinder.

Gravide kvinder skal undgå **al** kontakt med de hudområder, hvor TESTOGEL er påført. Dette lægemiddel kan forårsage udvikling af uønskede mandlige køns karakterer hos fosteret. I tilfælde af kontakt vaskes området så hurtigt som muligt med sæbe og vand som anbefalet i ovenstående.

Hvis din partner bliver gravid, **skal** du følge instruktionerne til, hvordan du undgår overførsel af testosterongen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

TESTOGEL har ingen indflydelse på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

Sportsmænd og -kvinder

Mænd og kvinder, der dyrker sport, gøres opmærksom på, at dette lægemiddel indeholder et aktivt stof (testosteron), som kan give en positiv reaktion i dopingtest.

3. Sådan skal du bruge TESTOGEL

Dette lægemiddel må kun anvendes af voksne mænd.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Du bør konsultere din læge, hvis du er usikker.

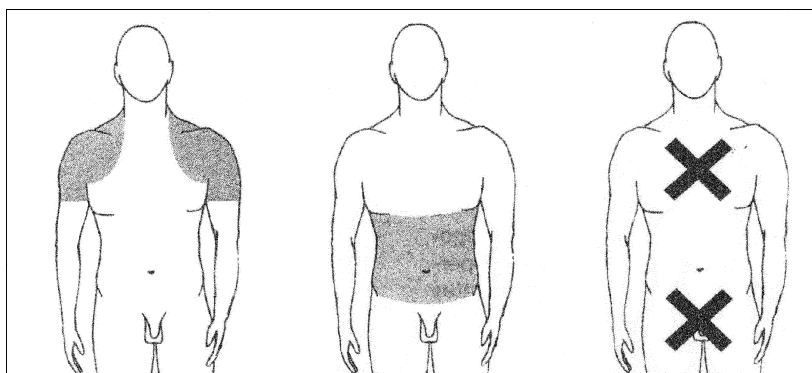
Den anbefalede dosis er 5 g gel (dvs. 50 mg testosteron), påført én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt og helst om morgenen.

Den daglige dosis kan blive justeret af din læge på individuel basis til en dosis, der ikke må overstige 10 g gel om dagen.

Gelen skal påføres forsigtigt på en ren, tør og rask hud som et tyndt lag på skuldrene, armene eller maven.

Efter åbning af et brev skal hele indholdet tages ud af brevet og straks påføres huden. Gelen skal tørre i mindst 3-5 minutter inden påklædning. Vask hænderne med sæbe og vand efter påføringen.

Påfør ikke gelen på genitalområdet (penis og testikler), da det høje indhold af alkohol kan forårsage lokal hudirritation.



Hvis du har brugt meget TESTOGEL

Spørg din læge til råds.

Hvis du har glemt at bruge TESTOGEL

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge TESTOGEL

Du må ikke afbryde behandlingen med TESTOGEL, medmindre din læge har sagt, at du skal.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har yderligere spørgsmål.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos 10 ud af 100 personer)

Da dette lægemiddel indeholder alkohol, kan hyppig påføring på huden medføre irritation og tør hud. Desuden kan der opstå acne.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer)

TESTOGEL kan medføre hovedpine, hårtab, smertende, ømme eller forstørrede bryster, ændringer i prostata, diaré, svimmelhed, stigning i blodtrykket, humørsvingninger, øget antal røde blodlegemer, forhøjet hæmatokrit (procentdelen af røde blodlegemer i blodet) og forhøjet hæmoglobin (det stof i de røde blodlegemer, som transporterer ilt), der konstateres ved regelmæssige blodprøver ændringer lipider, forstærket berøringsfølelse, brænden og hukommelsestab.

Andre bivirkninger er observeret under behandling med testosteron oralt eller via injektioner: vægtøgning, ændringer i salte i blodet, muskelsmerter, nervøsitet, depression, fjendtlig indstilling, vejtrækningsbesvær under søvnen, gulfarvning af huden (gulsot), ændringer i resultaterne af leverfunktionstest, seborré, ændringer i seksualdriften, reduceret indhold af spermier i sæden, hyppige eller vedvarende erektioner, blokeringer, der kan give vandladningsbesvær, væskeretention, overfølsomhedsreaktioner.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via det nationale rapporteringssystem:

Danmark

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevares lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter udløbsdato, der står på pakningen .

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**TESTOGEL indeholder**

- Det aktive stof er testosteron. Hvert 5 g brev indeholder 50 mg testosteron.
- De øvrige indholdsstoffer er carbomer 980, isopropylmyristat, 96% ethanol, natriumhydroxid, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

TESTOGEL 50 mg er en farveløs gel, der leveres i et brev med 5 g.

TESTOGEL fås i æsker med 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 breve (ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført).

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé

75003 Paris

Frankrig

Fremstillere

Laboratoires Besins International eller Besins Manufacturing Belgium

13, rue Périer

Groot Bijgaardenstraat, 128

92120 Montrouge

1620 Drogenbos

Frankrig

Belgien

Dette lægemiddel er registreret i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde (EØS) under følgende navne:

Østrig, Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Island, Irland, Italien, Luxembourg, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Holland, Storbritannien, Tyskland:

TESTOGEL

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2018.