

Hyppigheden er ikke kendt:

- Uregelmæssig vejrtrækning med vejrtrækningspauser (søvnapnø). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Risiko for prostatacancer.
- Levercancer (hepatisk neoplasme), ved behandling med store doser af testosteron.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Prostatalidelser, evt. vandladningsstop pga. blokering i urinvejene. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Vægtøgning.
- Ændringer i salte i blodet (natrium, klorid, kalium, calcium, fosfat og væske), ved høje doser og/eller længerevarende behandling.
- Muskelkrampe.
- Nervøsitet.
- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Uvenlighed.
- Forskellige hudreaktioner herunder acne, fedtet hud med skæleksem (seborré), hårtab.
- Hyppige eller vedvarende erektioner.
- Ændringer i sexlysten.
- Overfølsomhedsreaktioner i form af hævelser eller væskeansamling omkring det påsmurte område, ved behandling med høje doser eller længerevarende behandling.
- Reduceret indhold af spermier i sæden og reduceret størrelse af testikler ved behandling med høje doser.

Da Testogel indeholder alkohol kan hyppig påsmøring på huden medføre irritation og tør hud.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tal 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 adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.melddebivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Testogel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Testogel efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Testogel, 50 mg, gel i brev indeholder:

Aktivt stof:

Et brev med 5,0 g indeholder testosteron 50 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Carbomer 980, isopropylmyristat, ethanol 96 %, natriumhydroxid og rensat vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Testogel 50 mg er en farveløs gel, pakket i poser á 5 g.

Testogel 50 mg fås i pakninger med 30 breve.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2015

Indlægsseddel: Information til brugeren

TESTOGEL®

50 mg gel i brev

Testosteron

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 Testogel 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 punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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

- Testogel 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 helbредstiltande, 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.

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

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

Brug ikke Testogel

- Hvis du er allergisk over for testosteron, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Testogel (angivet i punkt 6).
- Hvis du har, eller har mistanke om, at du har prostatakræft.
- Hvis du har, eller har mistanke om, at du har brystkræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Testogel

- Inden behandlingen med Testogel, skal testosteronmangel være tydeligt påvist ved hjælp af kliniske tegn (behåring, fedtfordeling, muskelmasse, bækkenform, stemmeleje og brystkirteludvikling, ændring af kropsbygning, kræfteløshed og svaghed, nedsat sexlyst osv.). 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.
- Hvis du lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyr sygdom, kan behandling med Testogel give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt.
- Fortæl det til lægen, hvis du har højt blodtryk, eller hvis du er i behandling for højt blodtryk, da testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket.
- Androgener (mandlige kønhormoner fx testosteron) 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.
- Forværring af søvnapnø (pause i vejrtrækning) 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, kan du 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.

- Testogel skal anvendes med forsigtighed, hvis du lider af epilepsi og/eller migræne, da disse tilstande kan blive forværret.
- I tilfælde af kraftige hudreaktioner skal behandlingen tages op til overvejelse og om nødvendigt afbrydes. Tal med lægen om dette.
- Hvis du oplever irritabilitet, nervøsitet, vægtstigning, hyppige eller vedvarende erektioner ved brug af Testogel så kontakt lægen. Dette kan tyde på, at du får for meget testosteron og din dosis skal evt. ændres.
- Doping: Testogel står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

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

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 risiko for udvikling af mandlige køns karakterer.
- gravide kvinder. Se afsnit graviditet, amning og fertilitet.

Risiko for overføring af testosteron

Under tæt og relativt lange perioder med hudkontakt kan testosteron-gelen 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/samleje.

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. 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 mel-

lem 1 og 6 timer efter påføring af gelen, burde det ikke have markant betydning for virkningerne af din behandling.

- bær en T-shirt, der dækker påsmøringsstedet, ved kontakt med børn, for at undgå at overføre Testogel til barnets hud.

Hvis du mener, at der er overført testosteron til en anden person:

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

Brug af anden medicin sammen med Testogel

Tal med din læge, hvis du tager:

- lægemidler til fortynding af blodet (orale antikoagulantia),
- insulin,
- binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Kontakt lægen. Det er måske nødvendigt at ændre dosis.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet og amning:

- Testogel er kun beregnet til behandling af mænd.
- Du må ikke bruge Testogel, hvis du er gravid eller ammer.
- 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 testosterongel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Testogel påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du bruge Testogel

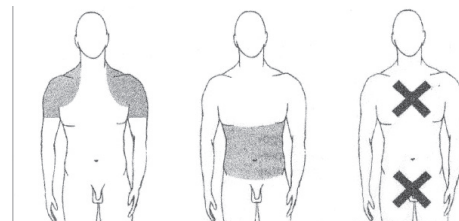
Brug altid Testogel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dette lægemiddel må kun anvendes af voksne mænd, og er kun til brug på huden.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og ældre mænd:

- 5 g gel (dvs. 50 mg testosteron), påføres huden 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. Dosisjusteringer skal foregå i trin à 2,5 g gel.
- Gelen skal påføres forsigtigt på en ren, tør og sund hud, som et tyndt lag på enten begge skuldre eller begge arme eller mave. Det er ikke nødvendigt at gnide gelen ind i huden.
- Efter åbning af et brev skal hele indholdet tages ud af brevet og straks påføres huden. Huden 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.

Brug til børn og unge:

Testogel er ikke beregnet til børn og unge under 18 år.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har brugt for meget Testogel

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Testogel, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Testogel

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Testogel

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må ikke afbryde behandlingen med mindre din læge har sagt andet.

4. Bivirkninger

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

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Rødmen af huden.
- Tør hud.
- Uren hud/acne (bumser).

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

- 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.
- Hovedpine.
- Udvikling af bryster hos mænd.
- Smertende, ømme bryster.
- Ændringer i prostata.
- Diaré.
- Svimmelhed.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Øget følelse ved berøring (hyperæstesi).
- Humørsvingninger.
- Hårtab.
- Nældefeber.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Hukommelsestab. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Andre bivirkninger der er observeret under behandling med testosteron indtaget via munden eller via injektion:

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Gulfarvning af huden (gulsot) og ændringer i resultaterne af leverfunktionsprøver.
- Vedvarende, smertefuld rejsning af penis. Kontakt læge eller skadestue.