

Indlægsseddel: Information til brugeren
TESTOGEL 50 mg transdermal 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 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

I denne indlægsseddel henviser ”dette lægemiddel” til **TESTOGEL 50 mg transdermal gel i brev**

Se den nyeste indlægsseddel 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

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

Dette lægemiddel 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 dette lægemiddel:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger dette lægemiddel:

- 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 dette lægemiddel give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt
- da forværring af vejtrækningen 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. dette lægemiddel kan påvirke disse calciumniveauer yderligere. Din læge vil muligvis kontrollere disse calciumniveauer ved hjælp af blodprøver, mens du er i behandling med dette lægemiddel
- 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).
 - Faktorer, der øger din risiko for blodpropper i en vene: tidligere blodpropper i en vene, rygning, fedme, kræft, immobilitet (manglende bevægelse), hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller i et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år), eller når du bliver ældre.

Sådan genkendes en blodprop: smertefuld hævelse i det ene ben eller pludselig ændring i hudfarven, f.eks. hvis huden bliver bleg, rødlig eller blålig, pludselig åndenød, pludselig uforklarlig hoste, hvor der kan hostes blod op; eller pludselige smerter i brystet, svær ørhed eller svimmelhed, stærke mavesmerter, pludseligt synstab. Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever et af disse symptomer.

Inden behandlingen med dette lægemiddel 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/sexualliv, manglende evne til at opnå/opretholde en erektion, osv.) og bekræftet med laboratorieprøver, der er gennemført i samme laboratorium.

Dette lægemiddel anbefales ikke til:

- 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 af dette lægemiddel.

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 dette lægemiddel. 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, hvilket kan medføre, at den anden person 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 vaske påføringsområdet inden kontakt.

Det anbefales at følge disse sikkerhedsforanstaltninger:

Til patienten:

- vask hænderne med sæbe og vand efter påføring af gelen,
- dæk påføringsområdet med tøj, når gelen er tør,
- vask påføringsområdet inden tæt kontakt med en anden person.

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

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

Efter påføring af dette lægemiddel skal du helst vente mindst 1 time med at tage karbad eller brusebad.

Brug af anden medicin sammen med dette lægemiddel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig, 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 dette lægemiddel skal justeres.

Graviditet og amning

Dette lægemiddel må ikke anvendes af gravide eller ammende kvinder.

Gravide kvinder skal undgå **al** kontakt med de hudområder, hvor dette lægemiddel 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

Dette lægemiddel 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.

Dette lægemiddel indeholder alkohol (ethanol)

Dette lægemiddel indeholder 3,6 g alkohol (ethanol) i hver brev.

Det kan forårsage brændende fornemmelse på beskadiget hud.

Dette produkt er brandfarligt, indtil det er tørt.

3. Sådan skal du bruge TESTOGEL**Dette lægemiddel er kun til transdermal anvendelse hos voksne mænd.**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

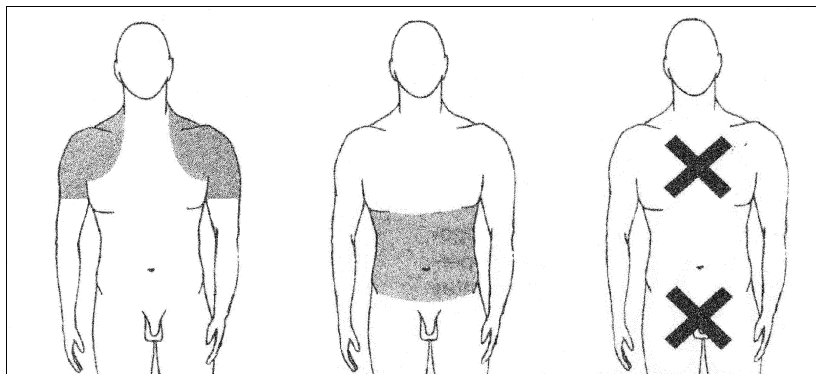
Den anbefalede dosis er 5 g gel (dvs. 50 mg testosteron), påført én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt og helst om morgenen.

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 af dette lægemiddel**

Spørg din læge til råds.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af dette lægemiddel, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge dette lægemiddel

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

Hvis du holder op med at bruge dette lægemiddel

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

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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)

Dette lægemiddel 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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter udløbsdato, der står på pakningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dette lægemiddel indeholder:

- Aktivt stof: testosteron. Hvert 5 g brev indeholder 50 mg testosteron.
- Øvrige indholdsstoffer: 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).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé
75003 Paris
Frankrig

Fremstillere

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankrig

eller Delpharm Drogenbos
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:
Østrig, Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Island, Irland, Italien, Luxemburg,
Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Holland, Tyskland: **TESTOGEL**

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2021