

Indlægsseddel: Information til patienten

Androgel, gel 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 oplever bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Androgel, gel vil i hele denne indlægsseddel være benævnt ”dette lægemiddel”.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Androgel, gel
3. Sådan skal du bruge Androgel, gel
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 helbreds-mæssige problemer, 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
- infertilitet
- nedsat kønsdrift
- træthed
- depression
- knogletab på grund af lave hormonniveauer

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

Brug ikke dette lægemiddel:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel.

Inden du starter på behandlingen med dette lægemiddel, skal testosteronmanglen være tydeligt påvist ved hjælp af kliniske tegn (tilbagegang af maskuline køns-karakteristika, nedsat Lean Body Mass, sløjhed eller træthed, nedsat sexlyst/sexualdrift, manglende evne til at opnå/opretholde en erektion, osv.) og bekræftet ved laboratorieprøver.

Hvis du planlægger at få taget blodprøver, mens du anvender dette lægemiddel, skal du sikre dig, at alle testosteronmålinger udføres i det samme laboratorium pga. den variabilitet i analytiske værdier, der findes imellem diagnostiske laboratorier.

Dette lægemiddel er ikke anbefalet til:

- behandling af børn, da der ikke findes klinisk information vedrørende drenge under 18 år

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

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 (væskeophobning i hjertet).

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

Problemer med blodstørkning:

Thrombofili (en abnormitet af blod koagulationen som øger risikoen for thrombose – koaguleret blod i blodkarene).

- Faktorer, der forøger risikoen for blodpropper i en blodåre: tidligere blodpropper i en blodåre; rygning; svær overvægt; kræft; manglende bevægelighed; tidligere blodpropper i ben, lunger eller et andet organ i en ung alder (dvs. under cirka 50 år) i den nære familie; alder.

Sådan genkender man en blodprop: smertefuld hævelse i det ene ben eller en pludselig ændring i hudfarven, for eksempel til svagt rød eller blå; pludselig stakåndethed; pludselig uforklarlig hoste, eventuelt med blod; pludselige brystmerter; kraftig ørhed eller svimmelhed; kraftige mavesmerter; pludseligt synstab. Søg straks læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Sig det til lægen, hvis du har forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket.

Testosteron kan medføre stigning i blodtrykket. Derfor skal dette lægemiddel anvendes med forsigtighed, hvis du har forhøjet blodtryk.

Forværring af vejtrækningsproblemer under søvn hos nogle personer, som blev behandlet med testosteron, er blevet indberettet. Dette ses især hos personer, som er meget overvægtige eller som i forvejen lider af åndedrætsbesvær.

Hvis du har en kræftform, der påvirker dine knogler, kan du udvikle forhøjede calciumniveauer i blodet eller urinen. 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 får substitutionsbehandling med testosteron over længere tid, kan du udvikle en abnorm stigning i antallet af røde blodlegemer i blodet (polycythæmia). Du vil skulle have taget blodprøver regelmæssigt for at kontrollere, at dette ikke sker.

Dette lægemiddel skal anvendes med forsigtighed, hvis du lider af epilepsi og/eller migræne, da disse tilstande kan blive forværret.

Hvis du har diabetes og anvender insulin til at kontrollere dine blodsukkerniveauer, kan testosteronbehandlingen påvirke din respons over for insulin, og det er derfor muligt, at din diabetesmedicin skal justeres.

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

Følgende tegn vil kunne tyde på, at du får for meget af produktet: Irritabilitet, nervøsitet, vægtstigning, hyppige eller langvarige 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 denne medicin. Du vil regelmæssigt blive kontrolleret (mindst én gang om året, og to gange om året, hvis du er ældre eller tilhører en risikogruppe) i løbet af behandlingsperioden.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes af kvinder pga. mulige viriliserende virkninger (f.eks. øget hårvækst i ansigtet og på kroppen, dybere stemmeleje eller ændringer i menstruationscyklus).

Idrætsudøvere

Idrætsudøvere bør være opmærksomme på, at dette lægemiddel indeholder et aktivt stof (testosteron), som kan give en positiv reaktion i en dopingtest.

Mulig overførsel af testosteron

Under tæt og relativt lange perioder med hudkontakt kan testosteron overføres til en anden person, medmindre du dækker det behandlede område. Dette kan føre til, at din partner får tegn på øget testosteronniveau i form af for eksempel øget hårvækst i ansigtet og på kroppen og et dybere stemmeleje. Det kan medføre ændringer i en kvindes menstruationscyklus, præmatur pubertet og forstørrede kønsorganer hos børn. Du opnår beskyttelse mod en sådan overførsel ved at bære tøj, der dækker appliceringsstedet, eller ved at vaske appliceringsstedet inden kontakt.

Det anbefales at følge disse sikkerhedsforanstaltninger:

For patienten

- vask hænderne med sæbe og vand efter påføring af gelen
- dæk appliceringsstedet med tøj, når gelen er blevet tør
- vask appliceringsstedet inden tæt kontakt med en anden person, eller hvis det ikke kan lade sig gøre, kan du anvende en beklædning som f.eks. en t-shirt til at dække appliceringsstedet under kontaktperioden
- bær tøj (f.eks. en t-shirt med ærmer) der dækker appliceringsstedet i de perioder, du har kontakt med børn

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

- straks afvaske med sæbe og vand det berørte område af huden
- give lægen besked om eventuelle tegn, såsom akne eller ændret hårvækst eller -mønster, på vedkommendes krop eller ansigt

Efter påføring af gelen skal du helst vente mindst 1 time med at tage kar- eller brusebad.

Brug af anden medicin sammen med dette lægemiddel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler. Dette gælder særligt det følgende:

- Orale antikoagulantia (til fortynding af blodet)
- kortikosteroider

Især disse specifikke lægemidler kan medføre, at din dosis af dette lægemiddel skal justeres.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Dette lægemiddel må ikke anvendes af gravide eller ammende kvinder.

Gravide kvinder skal undgå **al** kontakt med de hudområder, hvor dette lægemiddel er appliceret. Dette lægemiddel kan forårsage udvikling af uønskede mandlige kønskarakteristika hos et foster. I tilfælde af kontakt vaskes området hurtigst muligt med sæbe og vand som anbefalet ovenfor.

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

Sæddannelsen kan nedsættes reversibelt med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Dette lægemiddel indeholder alkohol (ethanol)

Dette lægemiddel indeholder 0,9 g alkohol (ethanol) i hver dosis på 1,25 g gel.

Det kan forårsage brændende fornemmelse på beskadiget hud.

Dette produkt er brandfarligt, indtil det er tørt.

3. Sådan skal du bruge Androgel

Dette lægemiddel må kun anvendes af voksne mænd.

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

Sådan bruger du pumpen første gang

Inden du tager den nye pumpe i brug, skal du forberede den som beskrevet nedenfor:

- Tag hættten af beholderen, så stemplet er synligt
- Tryk stemplet ned tre gange
- Gelen i disse tre nedtrykninger **må ikke bruges**. Denne dosis skal bortskaffes på en sikker måde.
- Din pumpe er nu klar til brug. Du behøver ikke at forberede den igen.
- Hver gang stemplet trykkes ned, presses 1,25 g gel ud.

Den anbefalede dosis er 2,5 g gel (dvs. 40,5 mg testosteron), der påføres én gang dagligt på nogenlunde samme tidspunkt hver dag, helst om morgenen. Stemplet skal trykkes ned 2 gange for at trykke 2,5 g gel ud. Dosis kan justeres af lægen, og den maksimale dosis er 5 g gel pr. dag (må ikke overstige 4 tryk på stemplet).

Din læge vil fortælle dig, hvor mange gange du skal trykke stemplet ned for at opnå den korrekte dosis af gel. Nedenstående tabel giver dig yderligere oplysninger om dette.

Antal tryk	Gelmængde (g)	Testosteronmængde, der påføres huden (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Gelen fordeles forsigtigt i et tyndt lag på begge skuldre og overarme på hud, der er ren, tør og intakt. Den må ikke gnides ind i huden. Lad gelen tørre i mindst 3-5 minutter, inden du tager tøj på. Vask dine hænder med sæbe og vand efter påføringen. Påfør ikke gelen i genitalområdet (penis og testikler), da det høje indhold af alkohol kan forårsage lokalirritation.



Hvis du har brugt for meget af dette lægemiddel

Rådfør dig med din læge eller på apoteket.

Hvis du har glemt at bruge dette lægemiddel

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Tag den efterfølgende dosis til det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at anvende dette lægemiddel

Du må ikke afbryde behandlingen med dette lægemiddel, 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.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 10 personer)

Dette lægemiddel kan medføre ændringer i humøret (herunder humørsvingninger, vrede eller aggression, utålmodighed, søvnløshed, abnorme drømme og øget sexlyst), hudreaktioner (herunder akne, hårtab, tør hud, hudirritation, ændringer af hårfarven, udslæt og sensibel hud), forhøjet antal røde blodlegemer, hæmatokrit (procentdelen af røde blodlegemer i blodet) og forhøjet hæmoglobin (det stof i de røde blodlegemer, som transporterer ilt), der konstateres ved regelmæssige blodprøver og ændringer i prostatakirtlen (herunder en øget koncentration af et protein, der kaldes prostataspecifikt antigen, som dannes i prostatakirtlen).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 100 personer)

Dette lægemiddel kan forårsage forhøjet blodtryk, rødmen, venebetændelse, diaré, oppustet mave, mundsmerter, udvikling af bryster, ømme brystvorter, smerter i testiklerne, væskeophobning.

Andre bivirkninger, der er blevet observeret under behandling med dette lægemiddel: træthed, depression, nervøsitet, hovedpine, svimmelhed, prikken i huden, blodansamlinger, åndedrætsbesvær, kvalme, svedafsondring, unormal hårvækst på kroppen, muskel- eller ledsmerter, vandladningsbesvær, reduceret indhold af sædceller i sæden, muskelsvaghed, utilpashed, vægtforøgelse.

På grund af indholdet af alkohol kan hyppige påføringer føre til hudirritation og hudtørhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dette lægemiddel indeholder

- Det aktive stof er testosteron.
- De øvrige indholdsstoffer er carbomer 980, isopropylmyristat, ethanol 96 %, natriumhydroxid, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Dette lægemiddel er en farveløs gel i en flerdoseringsbeholder med doseringspumpe, indeholdende 88 g gel og leverer mindst 60 doser.

Dette lægemiddel fås i æsker med en, to, tre eller seks beholdere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Besins Healthcare
Avenue Louise 287
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankrig

eller

Delpharm Drogenbos
Groot Bijgaardenstraat, 128
B-1620 Drogenbos
Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret.
februar 2021