

Indlægsseddel: Information til brugeren

Testogel 50 mg transdermal 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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

-

I denne indlægsseddel henviser ”dette lægemiddel” til **Testogel 50 mg transdermal gel**.

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.

Hvem kan bruge dette lægemiddel

- Kun mænd kan bruge dette lægemiddel.
- Yngre mænd under 18 år bør ikke bruge dette lægemiddel.
- Dette lægemiddel må ikke anvendes af kvinder – uanset alder.
- Kvinder (især kvinder, der er gravide eller ammer) og børn må ikke komme i kontakt med dette lægemiddel eller de steder på huden, hvor lægemidlet er blevet påført.

Brug ikke Testogel:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du bruger dette lægemiddel:

Din testosteron-mangel skal være tydeligt påvist ved kliniske tegn (tilbagedannelse af maskuline karakteristika, nedsat lean body mass, svækkelse eller udmattethed, nedsat sexlyst/kønsdrift, manglende evne til at få/bevare en erektion osv.) og bekræftet med laboratorieprøver, før du starter en eventuel behandling. Din læge vil tage de prøver, der er nødvendige, før du kan bruge dette lægemiddel, og gennemføre opfølgende kontroller i form af regelmæssige blodprøver.

Fortæl det til lægen, før du bruger dette lægemiddel, hvis et eller flere af nedenstående tilstande gør sig gældende for dig (eller du er i tvivl om det), da brug af dette lægemiddel kan forværre disse tilstande:

- problemer med at lade vandet på grund af forstørret prostata
- knoglekræft– din læge vil kontrollere dine calciumniveauer
- forhøjet blodtryk, eller hvis du får behandling for forhøjet blodtryk, da dette lægemiddel kan forårsage en stigning i blodtrykket
- alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, da behandling med dette lægemiddel kan medføre alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt
- iskæmisk hjertesygdom (som påvirker forsyningen af blod til hjertet)
- blodstørkningsproblemer
 - trombofili (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; hvis et af dine nærmeste familiemedlemmer har haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ i en ung alder (f.eks. før 50-årsalderen); eller efterhånden som du bliver ældre
 - sådan genkender du en blodprop: smertefuld hævelse i det ene ben eller pludselig ændring af farven i huden, som f.eks. bliver bleg, rød eller blå, pludselig stakåndethed, pludselig hoste uden kendt årsag, eventuel med ophostning af blod; eller pludselige brystsmertter, svær omtumlethed eller svimmelhed, kraftige mavesmerter, pludseligt synstab. Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever et af disse symptomer
- epilepsi
- migræne
- problemer med vejrtrækningen, når du sover. Dette er mere sandsynligt, hvis du er overvægtig eller gennem lang tid har haft lungeproblemer

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.

Hvis du har sukkersyge og bruger insulin for at holde dit blodsukkerniveau under kontrol, kan behandling med testosteron påvirke din reaktion på insulin, og det kan være nødvendigt at justere doseringen af din medicin mod sukkersyge.

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

Dette lægemiddel bør ikke anvendes af kvinder på grund af muligheden for udvikling af mandlige køns karakterer (såsom hårvækst i ansigtet eller på kroppen, dybere stemmeleje eller forandringer i menstruationscyklus).

Information om ekstra kontroller

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

Under behandlingen vil du regelmæssigt få foretaget kontroller (mindst én gang om året og to gange om året, hvis du er ældre, eller hvis din læge anser dig for at være risikopatient).

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.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn, da der ikke foreligger klinisk information om anvendelse til drenge under 18 år

Mulig overførsel af testosteron

I tilfælde af gentagne eller længerevarende perioder med fysisk kontakt kan dette lægemiddel blive overført til en anden person. Dette kan medføre bivirkninger såsom vækst af ansigts- eller kropshår, dybere stemmeleje eller ændringer i menstruationscyklussen hos kvinder eller hurtigere vækst, forstørrelse af kønsorganer og tidlig pubertet (herunder udvikling af kønshår) hos børn.

Det anbefales at følge disse sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte mod overføring:

- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand efter påføring af gelen.
- Dæk påføringsområdet med tøj, når gelen er blevet tør. Vent mindst 1 time med at gå i bruse- eller karbad, efter du har påført dette lægemiddel
- Overbrus og afvask påføringsstedet/-stederne grundigt med sæbe og vand for at fjerne eventuelle testosteronrester inden enhver situation, hvor du forventer tæt kontakt. Hvis det ikke kan lade sig gøre, kan du for eksempel bruge en skjorte eller T-shirt til at dække påføringsstedet i kontaktperioden.

Patienter i behandling med dette lægemiddel, som kan komme i tæt fysisk kontakt med børn, skal være ekstra forsigtige, eftersom testosteron kan gå igennem tøjet. Sørg for at du anvender den korrekte påføringsteknik (se afsnit 3 i denne indlægsseddel) ved fysisk kontakt med børn, herunder tildækning af påføringsstedet med rent tøj, når gelen er tørret. Derudover skal du vaske påføringsstedet med sæbe, når den anbefalede tidsperiode (på mindst 1 time) er gået, og igen tildække det med rent tøj før fysisk kontakt med børn.

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.
- kontakte lægen, hvis vedkommende får tegn såsom akne, ændringer i hårvækst eller hårmønster på kroppen eller i ansigtet, dybere stemmeleje, ændringer i menstruationscyklus.
- hos børn skal der også holdes øje med tegn på tidlig pubertet og forstørrede kønsdele.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Testogel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler, især følgende:

- orale antikoagulantia (lægemidler, der anvendes til fortynding af blodet)
- kortikosteroider (lægemidler, der bruges til at behandle betændelse)
- insulin (lægemidler, der bruges til regulering af blodsukkerniveauerne, hvis man har sukkersyge). Det kan være nødvendigt at mindske dosen af insulin, mens dette lægemiddel anvendes

Fortæl det til din læge eller apotekspersonalet, før du bruger dette lægemiddel, hvis ovenstående gør sig gældende for dig (eller du er i tvivl). Disse specifikke lægemidler kan medføre, at din dosis af dette lægemiddel skal justeres.

Graviditet og amning

Dette lægemiddel må ikke anvendes af kvinder.

Dette lægemiddel kan medføre ikke-permanent undertrykkelse af sæddannelsen.

Hvis din partner er eller bliver gravid eller planlægger at få et barn, **skal** du følge rådene om at undgå overførsel af testosteron-gelen (se "Mulig overførsel af testosteron" ovenfor).

Dette lægemiddel må ikke anvendes af gravide eller ammende kvinder.

Gravide kvinder skal undgå **al** kontakt med de hudområder, hvor dette lægemiddel er påført, da det kan forårsage uønskede viriliserende virkninger hos fosteret.

I tilfælde af utilsigtet hudkontakt skal din partner hurtigst muligt vaske området grundigt med sæbe og vand.

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

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.

Testogel indeholder alkohol (ethanol)

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

Det kan forårsage en brændende fornemmelse på skadet hud.

Vær opmærksom på at undgå varmekilder/åbne flammer i forbindelse med påføring af produktet, eftersom ethanol er brandfarligt, indtil gelen er tørret på huden.

3. Sådan skal du bruge Testogel

Dette lægemiddel skal kun anvendes af voksne mænd.

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

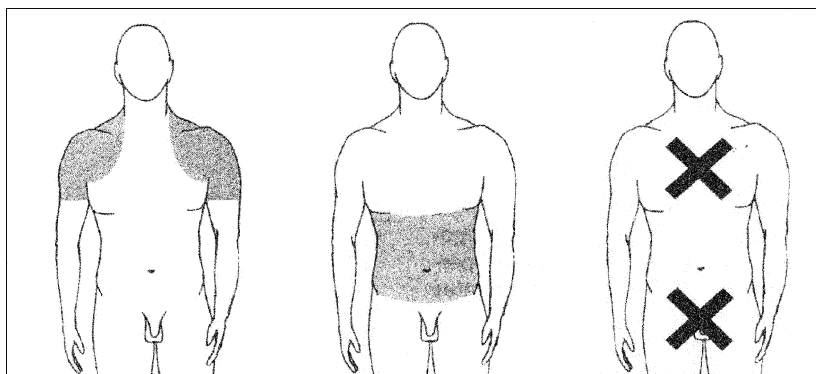
Den anbefalede dosis er 5 g gel (dvs. 50 mg testosteron), påført én gang dagligt på omtrent samme tidspunkt og helst om morgenen.

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

Sådan påføres gelen:

- Gelen bør påføres af patienten selv.
- Efter åbning af et brev skal hele indholdet tages ud af brevet og straks påføres huden.
- Gelen skal spredtes forsigtigt ud på en ren, tør og rask hud.
- Påføres som et tyndt lag på enten begge skuldre, begge arme eller maven. Må ikke gnides ind i 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.



Patienter bør informeres om, at andre personer (herunder børn og voksne) ikke må komme i kontakt med det kropsområde, hvor testosteron-gelen er blevet påført.

Tildæk påføringsstedet med rent tøj (såsom en t-shirt), når gelen er tørret.

Inden tæt fysisk kontakt med en anden person (voksen eller barn) skal påføringsstedet vaskes med sæbe og vand, når den anbefalede tidsperiode (på mindst 1 time) er gået, og herefter igen tildækkes med rent tøj.

Hvis du har brugt meget Testogel

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds. Du vil muligvis blive rådet til at vaske påføringsstedet med det samme, og din læge vil muligvis bede dig om at afbryde behandlingen.

Følgende tegn kan tyde på, at du tager for meget af produktet, og du skal i så fald kontakte din læge:

- Irritabilitet
- Nervøsitet
- Vægtstigning
- Hyppige eller langvarige erektioner

Disse symptomer kan betyde, at din dosis af dette lægemiddel er for høj, og lægen er måske nødt til at justere din dosis (se Advarsler og forsigtighedsregler i afsnit 2).

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 Testogel

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Påfør den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at bruge Testogel

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 ud af 10 personer)

- stemningsforstyrrelser
- følelsesmæssige symptomer (humørsvingninger, affektiv lidelse, vrede, aggression, utålmodighed, søvnløshed, unormale drømme, øget sexlyst)
- svimmelhed
- prikken og stikken i huden (paræstesi)
- hukommelsestab
- skærpet følesans (hyperæstesi)
- hovedpine
- forhøjet blodtryk
- diarré
- hårtab
- nældefeber
- brystforstørrelse hos mænd (gynækomasti)
- reaktion på påføringsstedet
- ændringer i laboratorieprøver (polycytæmi, lipider)
- forhøjet hæmatokrit
- forhøjet antal røde blodlegemer

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- malign hypertension
- hedetur/rødme
- blodårebetændelse (flebitis)
- smerter i mundhulen
- udspiling af maven
- akne
- unormal behåring (hirsutisme)
- udslæt
- tør hud
- skæleksem (seboré)
- hudlæsioner
- kontakteksem

- ændringer i hårfarve
- overfølsomhed på påføringsstedet
- kløe på påføringsstedet
- brystvortelidelse
- abnormiteter i prostata
- testikelsmerter
- øget erektionshyppighed
- pitting ødem
- forhøjet PSA

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- langvarige, smertefulde erektioner (priapisme)
- leverneoplasme

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer):

- gulsot
- urinvejsobstruktion

Hyppighed ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- prostatakræft
- asteni
- nervøsitet
- depression
- fjendtlighed
- søvnapnø
- urinvejsobstruktion
- muskelkramper
- ændret libido
- behandling med høje doser testosteronpræparater forstyrrer eller afbryder ofte og reversibelt spermatogenesisen og mindsker derved testiklernes størrelse
- utilpashed
- væskeansamling
- overfølsomhedsreaktioner
- vægtstigning
- ændringer i elektrolyttal (retention af natrium, chlorid, kalium, calcium, uorganisk phosphat og vand) ved høje doser og/eller langvarig behandling
- Hudreaktioner (der skyldes alkoholen i produktet). Hyppige påføringer på huden kan forårsage irriteret og tør hud
- øget forekomst af væskeretention og væskeansamlinger

På grund af alkoholen i dette lægemiddel kan hyppige påføringer på huden forårsage irriteret og tør hud.

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 den udløbsdato, der står på æsken og brevet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

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 Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde 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 19 November 2025