

Indlægsseddel: Information til brugeren

TESTIM® 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, 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, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

TESTIM er en klar gel, som indeholder testosteron. Testosteron er et mandligt hormon. Gelen påføres huden (skuldre og/eller overarme), og kroppen optager derefter testosteron gennem huden. Når det via huden er kommet ind i blodbanen, hæves testosteronniveauet op til det normale niveau. Den type testosteron TESTIM tilfører kroppen, er den samme type, som kroppen selv danner.

TESTIM bruges til at erstatte testosteron hos mænd, som ikke selv danner tilstrækkeligt naturligt testosteron; en tilstand der kaldes for hypogonadisme. Testosteron dannes naturligt i kroppen i testiklerne. Det hjælper kroppen med at producere sæd samt udvikle og vedligeholde de mandlige køns karakterer, såsom den dybe stemme og kropsbehåring. Testosteron er desuden nødvendigt for en normal seksualfunktion og seksualdrift. Det er også med til at opretholde muskelstørrelse og muskelstyrke.

Testim bruges hos voksne mænd for testosteron substitution til behandling af forskellige helsetilstande forårsaget af mangel på testosteron (hypogonadisme). Dette bør bekræftes ved to separate blod-testosteron-målinger, og også omfatte kliniske symptomer som:

- impotens
- infertilitet
- lav sexlyst
- træthed
- depressive stemninger
- knogletab forårsaget af lave hormon-niveauer

Det kan være nødvendigt med anden medicin udover TESTIM, hvis du bliver behandlet for ufrugtbarhed.

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

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

TESTIM må kun bruges af mænd. Kvinder og børn må ikke komme i kontakt med hudområder, hvor TESTIM er blevet påført. Mænd under 18 år bør ikke anvende denne medicin. TESTIM bør ikke anvendes til kvinder uanset alder.

Brug ikke TESTIM:

- hvis du har eller formodes at have prostatakræft
- hvis du har eller formodes at have brystkræft (en sjælden sygdom hos mænd)
- hvis du er allergisk over for testosteron, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i TESTIM (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger TESTIM:

- hvis du har problemer med at lade vandet på grund af forstørret prostata
- hvis du lider af en alvorlig hjerte-, lever- eller nyre- sygdom, kan behandling med TESTIM forårsage alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange ledsaget af (Kongestiv) hjertesvigt.
- hvis du har højt calciumniveau i blodet eller urinen på grund af knoglekræft, kan lægen anbefale at du får foretaget regelmæssige blodprøver.
- hvis du har forhøjet blodtryk eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan forårsage en stigning i blodtrykket.
- hvis du lider af en iskæmisk hjertesygdom (en tilstand som påvirker blodforsyningen til hjertet)
- hvis du har epilepsi
- hvis du har migræne
- hvis du har vejtrækningsbesvær under søvn; sandsynligheden for vejtrækningsbesvær er større, hvis du er overvægtig eller har en kronisk lungesygdom.
- Hvis du har eller tidligere haft trombofili (en fejl i blod-koagulation, der øger risikoen for blodpropper – blodpropper i blodkar).

Disse tilstande kan forværres ved anvendelse af TESTIM. Kontakt lægen, hvis du har nogen af de ovennævnte tilstande.

Hvis du udvikler alvorlige hudreaktioner på påføringsstedet, skal du søge råd hos din læge.

Ved tæt hudkontakt kan testosteron overføres til andre personer. For yderligere information, se punkt 3. Sådan skal du bruge TESTIM.

Følgende blodprøver bør tages af lægen før og under behandlingen: måling af testosteronniveauet i blodet, fuld blodtælling.

Hvis du har prostatakræft, kan behandling med testosteron fremskynde udviklingen af eksisterende prostatakræft. Før behandlingen vil din læge tage de nødvendige prøver og derefter regelmæssigt følge op med blodprøver og undersøgelse af prostata.

Hvis du dyrker sport, skal du være opmærksom på, at denne medicin kan give en positiv reaktion i dopingtest.

Testosteron må ikke anvendes til øgning af muskelmassen eller forbedre fysisk styrke hos raske personer.

Børn

TESTIM er ikke beregnet til børn.

Brug af anden medicin sammen med TESTIM

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

TESTIM kan påvirke andre lægemidlers virkemåde, og det kan derfor være nødvendigt at justere dosis. Dette er især vigtigt, hvis du bruger:

- insulin til kontrol af blodsukterniveauet (ved diabetes); det kan være nødvendigt at reducere insulindosis ved samtidig brug af TESTIM
- blodfortyndende medicin (antikoagulantia); TESTIM kan øge virkningen af denne type medicin

- Kortikosteroider eller medicin, som kan øge produktionen af disse hormoner (ACTH). Både kortikosteroider og TESTIM kan medføre væskeophobning i kroppen.

Andre former for påvirkninger: Påvirkning af laboratorietests. Behandling med testosteron kan ændre niveauet af skjoldbruskkirtelhormon i kroppen. Skjoldbruskkirtlens funktion påvirkes ikke af sådanne små hormonændringer. Skjoldbruskkirtlen findes i halsen og er involveret i regulering af kroppens stofskifte og vækst.

Graviditet og amning

TESTIM er ikke beregnet til kvinder.

Gravide kvinder skal undgå hudkontakt med områder hos mænd, hvor TESTIM er påført, da testosteron kan medføre sekundære mandlige køns karakterer hos pige-fostre.

Ammende kvinder skal også undgå kontakt med de områder hos mænd, hvor TESTIM er påført.

Hvis din partner er eller bliver gravid, skal du følge instruktionerne i afsnittet 'Hvordan undgår du at overføre TESTIM til andre' i denne indlægsseddel.

TESTIM indeholder propylenglycol

Denne medicin indeholder propylenglycol. Kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge TESTIM

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

TESTIM er beregnet til at blive påført huden (skuldre og/eller overarme).

Før du begynder at bruge TESTIM, vil din læge undersøge, om du har lavt testosteronniveau i blodet. Brug altid TESTIM nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen.

Hver tube med 5 g indeholder 50 mg testosteron. Den sædvanlige startdosis er 1 tube TESTIM (5 g) hver dag. Nogle patienter har brug for en højere dosis, og i givet fald vil lægen ordinere 2 tuber gel om dagen. For at bestemme den dosis TESTIM, der er den rigtige for dig, skal testosteronniveauet i dit blod måles regelmæssigt og virkningen af behandlingen vurderes. Hvis du mener, at virkningen af TESTIM er for kraftig eller for svag, bør du tale med din læge herom. Irritabilitet, nervøsitet, vægtforøgelse og vedvarende eller hyppig erektion kan være tegn på et overforbrug.

Det er vigtigt, at du nøje læser og følger disse anvisninger for korrekt brug af TESTIM. Påfør kun TESTIM på sund og normal hud. Påfør aldrig TESTIM på kønsorganerne (penis og pung) eller på hud, som er beskadiget eller irriteret, og undgå kontakt med åbne sår.

1. Påfør TESTIM på samme tidspunkt hver dag (helst hver morgen).
2. Påfør indholdet af 1 eller 2 tube(r) gel hver morgen på skuldre og/eller overarme efter lægens anvisninger. Hvis du tager karbad eller brusebad om morgenen, skal TESTIM påføres efter badet.

3. Vær sikker på at dine skuldre og/eller overarme er rene og fuldstændig tørre før påføring af gelen.



4. Åbn aluminiumtuben med TESTIM ved at prikke hul i enden af tuben. Brug den øverste del af hættens til dette.

5. Tryk hele indholdet af tuben ud i håndfladen. Tryk gelen ud fra bunden af tuben mod toppen.



6. Påfør kun TESTIM på dine skuldre og/eller overarme i et tyndt lag. På denne måde vil din krop absorbere den rette mængde testosteron.

7. Gnid gelen ind i huden ved brug af cirkelbevægelser i flere sekunder, indtil der ikke er mere gel på huden. Dette gentages med en anden tube TESTIM til patienter, som har fået ordineret en daglig dosis på 100 mg testosteron. Hvis du skal anvende 2 tuber gel, bør gelen påføres begge skuldre (1 tube gel pr. skulder) og/eller overarme.



8. Vask hænderne grundigt med sæbe og vand umiddelbart efter påføringen for at nedsætte risikoen for, at medicinen overføres fra dine hænder til andre personer.



9. Lad TESTIM gelen tørre et par minutter, inden du tager tøj på. Så undgår du, at dit tøj tørrer gelen af huden, og sikrer at din krop optager den rigtige mængde testosteron.



10. Hvis du vasker påføringsstedet inden for 6 timer efter påføring af TESTIM, kan mængden af testosteron, som absorberes af din krop, nedsættes. Du skal derfor vente mindst 6 timer efter påføring af gelen, inden du tager bad eller svømmer, for at sikre at den størst mulige mængde TESTIM optages i kroppen.

Hvordan undgår du at overføre TESTIM til andre

Det er vigtigt, at du ikke overfører medicinen til andre, især kvinder og børn. Hvis du ikke tager nogle forholdsregler, kan testosteron overføres til andre personer ved tæt hudkontakt. Dette kan føre til en øget mængde af testosteron i blodet hos den anden person. Hvis kontakten gentages eller varer over længere tid, kan det give bivirkninger, såsom øget hårvækst i ansigtet og/eller på kroppen, akne, dybere stemme eller ændring i kvinders menstruationscyklus. Også børn har et naturligt lavt niveau af testosteron i kroppen og kan tage skade ved øgede mængder.

For at undgå overførsel af gel fra din hud til andre anbefales følgende forholdsregler:

- Vask hænderne grundigt med sæbe og vand efter påføring af gelen
- Dæk påføringsstedet til med tøj så snart gelen er tørret ind
- Tag et bad før eller bær tøj for at dække påføringsstedet (f.eks. med en T-shirt) før du har direkte hudkontakt med en anden person.
- Lad der gå et stykke tid efter påføring af gelen, før du har samleje med din partner eller har direkte hudkontakt med andre.

Hvis andre får TESTIM gel på sig

Hvis andre udsættes for TESTIM gel – enten ved direkte kontakt med gelen eller ved kontakt med påføringsstedet på din hud, skal personen hurtigst muligt vaske kontaktområdet med sæbe og vand. Jo længere tid gelen er i kontakt med huden inden afvaskning, desto større er sandsynligheden for, at

personen optager testosteron. Dette er særligt vigtigt for kvinder, især gravide eller ammende kvinder, og børn.

Den anden person bør kontakte sin læge, hvis der forekommer akne eller ændringer i hårvækst i ansigtet eller på kroppen.

Hvis du har brugt for meget TESTIM

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

Hvis du ved en fejl har påført for meget TESTIM, skal påføringsstedet vaskes med sæbe og vand, så snart du opdager det. Se punkt 4 for yderligere information om mulige bivirkninger.

Hvis du har glemt at bruge TESTIM

Du må ikke tage en dobbeltdosis den næste dag som erstatning for den glemte dosis. Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis skal påføres, skal du ikke tage den glemte dosis, men tage næste dosis til sædvanlig tid. Hvis der er mere end 12 timer til næste dosis, bør du påføre den dosis, du har glemt. Fortsæt med den normale dosering næste dag.

Spørg lægen, 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.

Vigtige bivirkninger og symptomer, som du skal være opmærksom på, og hvad du skal gøre, hvis du oplever dem.

Hvis du efter en helbredsundersøgelse eller efter en regelmæssig blodprøve oplever en af følgende bivirkninger, skal du kontakte lægen omgående. Din læge vil vurdere behandlingen og muligvis stoppe den.

Følgende *almindelige* bivirkninger kan påvirke op til 1 ud af 10 personer, der bruger TESTIM:

- Forværring af forhøjet blodtryk (stigning i blodtrykket over det normale område)
- Forøget prostataspecifikt antigen (PSA), som påvises ved regelmæssige blodprøver. PSA er et protein, som dannes i prostata og som kan bruges til at påvise sygdom i prostata.
- Forøget antal røde blodlegemer, hæmatokrit (andel af røde blodlegemer i blodet) og hæmoglobin (komponent i røde blodlegemer, som transporterer ilt), påvist ved regelmæssige blodprøver.

Hvis du oplever en af følgende bivirkninger, skal du kontakte lægen så hurtigt som muligt. Afhængig af lægens beslutning og/eller i tilfælde af alvorlig reaktion, kan behandlingen revurderes eller stoppes.

Følgende *almindelige* bivirkninger kan påvirke op til 1 ud af 10 personer, der bruger TESTIM:

- Rødmen, udslæt eller anden reaktion på påføringsstedet
- Akne
- Hovedpine

Følgende *ikke almindelige* bivirkninger kan påvirke færre end 1 ud af 100 personer, der bruger TESTIM:

- Forstørrelse af bryster hos mænd
- Hedeture eller rødmen
- Kløe
- Ophobning af vand i kroppen.

Azoospermi (manglende forekomst af sædceller) forekommer meget sjældent (hos færre end 1 ud af 10.000 personer, der bruger TESTIM)

Fortæl det til din læge så hurtigt som muligt, hvis du får et af følgende symptomer, mens du er i behandling med TESTIM. Lægen vil vurdere om behandlingen skal justeres.

- Hyppige eller vedvarende erektioner
- Ændringer i hudfarven
- Hævede ankler
- Uforklarlig kvalme (utilpashed) eller opkastning
- Vejtrækningsbesvær, også under søvn

Andre mulige bivirkninger

Følgende bivirkninger er ikke rapporteret med TESTIM, men kan forekomme ligesom ved anden testosteron-behandling:

- Kræft i prostata
- Leverproblemer (som kan være forbundet med ændringer i leverfunktionstests og/eller gulsot (gulfarvning af hud og øjne)
- Ændringer i prostata (forstørret prostata, som kan medføre vandladningsproblemer)
- Humørsvingninger
- Snurren og prikken i huden
- Ændret fedtniveau i blodet
- Angst
- Nedsat seksuallyst
- Hårtab
- Seboré (fedtet hud)
- Øget kropsbehåring
- Kvalme
- Muskelkramper

Ved langtidsbrug eller brug af store doser:

- Ændringer i blodets saltniveau (elektrolytter såsom natrium, chlorid, kalium, calcium, uorganiske fosfater) kan forårsage ødemer (hævelse), forhøjet blodtryk eller adfærdsændringer, såsom angst
- Hyppige og/eller vedvarende erektioner

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 de oplysninger der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og i bunden af hver tube efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dato i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Udsæt ikke TESTIM tuberne for direkte varme og direkte sollys, da indholdet i tuberne er antændeligt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TESTIM indeholder:

- Aktivt stof: testosteron. Hver enkeltdosisbeholder à 5 g indeholder 50 mg testosteron.
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol, carbomerer (980 og copolymer), propylenglycol, glycerol, macrogol 1000, trometamol, pentadecalacton og rensset vand. Indholdet af ethanol er ca. 74 %.

Udseende og pakningsstørrelser

Lægemidlet er en klar til gennemsigtig gel i en enkeltdosisbeholder. TESTIM findes som engangsdosis i en aluminiumtube med skruelåg indeholdende 5 g gel.

TESTIM fås i æsker med 7, 14, 30 eller 90 enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Lægemidler A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 København S

Fremstiller:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2017