

Bipacksedel: Information till patienten

Testogel 40,5 mg transdermal gel i dospåse testosteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Testogel 40,5 mg transdermal geli dospåse kommer att kallas ”detta läkemedel” i denna bipacksedel.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Testogel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Testogel
3. Hur du använder Testogel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Testogel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Testogel är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller testosteron, ett manligt hormon som bildas naturligt i kroppen.

Detta läkemedel ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika hälsoproblem som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Testosteronbristen ska bekräftas genom två separata mätningar av testosteron i blodet och även inkludera kliniska symtom som:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- nedstämdhet
- benskörhet orsakad av låga hormonnivåer.

Testosteron som finns i Testogel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Testogel

Vem kan använda detta läkemedel:

- Detta läkemedel får endast användas av män.
- Detta läkemedel ska inte användas av unga män under 18 år.
- Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor eller flickor i någon som helst ålder.
- Kvinnor (särskilt gravida och ammande kvinnor) och barn ska undvika all kontakt med detta läkemedel och områden på hud där detta läkemedel har applicerats.

Använd inte detta läkemedel:

- om du är allergisk mot testosteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har eller misstänker att du har prostatacancer
- om du har eller misstänker att du har bröstcancer

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Innan behandling med detta läkemedel påbörjas måste testosteronbrist klart påvisas genom kliniska tecken (tillbakabildning av manliga könskaraktäristika, minskad muskelmassa, kraftlöshet eller trötthet, minskad sexualdrift, svårighet att få/bibehålla erektion osv.) och bekräftas av laboratorietester. Din läkare kommer att utföra nödvändiga tester innan du kan börja använda detta läkemedel och tar regelbundna blodprover under behandlingen.

Om något av nedanstående gäller dig (eller om du är osäker), ska du tala med läkare innan du använder detta läkemedel då användandet kan förvärra dessa tillstånd.

- om du har svårt att kissa på grund av förstörd prostata
- om du har cancer i skelettet – din läkare kommer kontrollera dina kalciumnivåer
- om du har högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom detta läkemedel kan orsaka en höjning av blodtrycket
- om du har svår hjärt-, lever- eller njursjukdom kan behandling med detta läkemedel leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av hjärtsvikt (vätska ansamlas i hjärtat)
- om du har ischemisk hjärtsjukdom (som påverkar tillförsel av blod till hjärtat)
- om du har eller någonsin har haft koagulationsrubbing:
 - trombofili (en störning av blodets koagulation som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärlen).
 - faktorer som ökar din risk för blodproppar i venerna: tidigare blodproppar i en ven, rökning, fetma, cancer, orörlighet, om en nära släkting har haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ vid ung ålder (det vill säga före 50-årsåldern); eller när du blir äldre
 - hur du känner igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller en plötslig förändring i hudfärg, till exempel att huden blir blek, röd eller blå, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som kan innehålla blod, eller plötslig bröstsmärta, vimmelkantighet eller yrsel, svåra magsmärtor, plötslig synförlust. Sök omedelbart medicinsk vård om du upplever ett av dessa symtom.
- om du har epilepsi
- om du har migrän
- om du har andningssvårigheter under sömn – detta är mer sannolikt om du är överviktig eller har långvariga problem med lungorna.

Androgener kan öka risken för förstörd prostatakörtel (godartad prostatahypertrofi) eller prostatacancer. Regelbundna undersökningar av prostatakörteln ska utföras innan behandlingen börjar samt under behandlingen enligt läkarens rekommendationer.

Om du har diabetes och använder insulin för att reglera dina blodsockernivåer kan behandling med testosteron påverka hur du reagerar på insulin. Dosen av ditt diabetesläkemedel kan behöva justeras.

Om du får svåra hudreaktioner måste behandlingen omprövas, och eventuellt avbrytas vid behov.

Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor, på grund av risken för utveckling av manliga könskaraktäristika (som t.ex. ökad ansikts- eller kroppsbehåring, djupare röstläge, menstruationsrubbingar).

Information om ytterligare uppföljning

Din läkare ska utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Du kommer att gå på regelbundna kontroller under behandlingen (minst en gång om året, och två gånger om året om du är äldre eller om din läkare bedömer dig som riskpatient).

Om du får testosteronersättningsbehandling under lång tid kan det hända att antalet röda blodkroppar i blodet ökar på ett onormalt sätt (polycytemi). Antalet röda blodkroppar måste därför kontrolleras regelbundet med blodprover.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn eftersom klinisk information inte finns tillgänglig för pojkar under 18 år.

Eventuell överföring av testosteron

Vid upprepad eller långvarig fysisk kontakt kan detta läkemedel överföras till en annan person. Detta kan leda till biverkningar såsom tillväxt av ansikts- eller kroppsbehåring, mörkare röst eller förändrad menstruationscykel hos kvinnor, längdtillväxt, förstorade könsorgan samt tidig pubertet (även utveckling av könsbehåring) hos barn.

Följande försiktighetsåtgärder rekommenderas för att undvika överföring:

- Tvätta händerna noga med tvål och vatten när du har applicerat gelen.
- Ta på kläder som täcker appliceringsområdet när gelen väl har torkat. Vänta i minst 1 timme efter appliceringen innan du duschar eller badar.
- Duscha och tvätta appliceringsområdet noga med tvål och vatten så du får bort alla rester av testosteron innan du förväntas komma i nära kontakt med en annan person. Om detta inte är möjligt, använd kläder som täcker appliceringsområdet, t.ex. skjorta eller t-shirt, under tiden ni har kontakt.

Extra försiktighet krävs av patienter som använder detta läkemedel om de kan komma i nära fysisk kontakt med barn eftersom testosteron kan passera igenom kläderna. Var noga med att följa appliceringstekniken (avsnitt 3 i denna bipacksedel) när du är i fysisk kontakt med barn, och tänk även på att täcka över appliceringsstället med rena kläder när gelen har torkat. Tvätta också appliceringsstället med tvål när den rekommenderade tiden (minst 1 timme) har gått och täck över det igen med rena kläder innan du har fysisk kontakt med barn.

Om du tror att testosteron ändå har överförts till någon annan (man, kvinna eller barn), ska denna person

- omedelbart tvätta hudområdet i fråga med tvål och vatten
- kontakta läkare om det uppstår förändringar som akne eller hårväxt som inte funnits tidigare på kroppen eller i ansiktet, mörkare röst eller förändringar av menstruationscykeln.
- Hos barn ska man även vara uppmärksam på tecken på för tidig pubertet och förstorade könsorgan.

Du ska helst vänta minst 1 timme innan du duschar eller badar efter det att du applicerat detta läkemedel.

Andra läkemedel och Testogel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller i synnerhet:

- orala antikoagulantia (blodförtunnande medel)
- kortikosteroider
- (medel vid inflammation)
- insulin (läkemedel som används för att reglera dina blodsockernivåer vid diabetes). Du kan behöva minska insulindosen när du använder detta läkemedel.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Dessa läkemedel kan göra att din dos av detta läkemedel behöver justeras.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor.

Produktionen av spermier kan hämmas tillfälligt med detta läkemedel.

Om din partner är gravid, blir gravid eller planerar att skaffa barn, **måste** ni följa råden om att undvika överföring av testosterongel.

Gravida kvinnor måste undvika **all** kontakt med applikationsställen för detta läkemedel. Detta eftersom läkemedlet kan göra att det ofödda barnet utvecklar icke önskvärda manliga egenskaper. Vid eventuell oavsiktlig hudkontakt måste kontaktområdet tvättas noga så fort som möjligt med tvål och vatten.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 1,81 g alkohol (etanol) per dospåse.

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Försiktighet ska iakttas och värmekällor/öppen eld undvikas vid administreringen av läkemedlet eftersom etanol är brandfarligt innan gelen har torkat på huden.

3. Hur du använder Testogel

Detta läkemedel ska endast användas av vuxna män.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

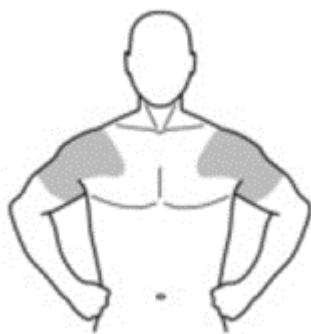
Rekommenderad dos är 1 dospåse (d.v.s. 2,5 g gel som innehåller 40,5 mg testosteron) som appliceras en gång dagligen vid ungefär samma tid, lämpligen på morgonen.

Den dagliga dosen kan justeras av din läkare, individuellt för dig, men får inte överstiga 2 dospåsar (d.v.s. 5 g gel som innehåller 81 mg testosteron) per dag.

Att applicera gelen:

- Gelen appliceras av patienten själv på ren, torr, frisk hud över båda axlarna eller båda armarna.
- När dospåsen öppnats ska du ta ut hela innehållet ur påsen och omedelbart applicera det på huden.
- Gelen måste strykas ut försiktigt på ren, torr och frisk hud.
- Applicera ett tunt lager på höger och vänster överarmar och axlar. Gelen ska inte gnidas in i huden.
- Låt gelen torka minst 3-5 minuter innan du klär på dig.
- Tvätta händerna med tvål och vatten när du har applicerat gelen.

Testogel får inte appliceras på könsorganen (penis och testiklar) eftersom den höga alkoholhalten kan ge upphov till lokal irritation.



Patienterna ska informeras om att andra personer (vuxna eller barn) inte får komma i kontakt med området där testosterongel har applicerats.

När gelen har torkat ska appliceringsstället täckas med rena kläder (t.ex. t-shirt).

Före nära fysisk kontakt med en annan person (vuxen eller barn) ska appliceringsstället tvättas med tvål när den rekommenderade tiden (minst 1 timme) har gått. Täck sedan över det igen med rena kläder.

Om du har använt för stor mängd av detta läkemedel

Rådfråga läkare eller apotekspersonal. Du kan bli ombedd att omedelbart tvätta det behandlade området och läkaren kan uppmana dig att avsluta behandlingen.

Följande symtom kan tyda på att du använder för mycket gel. Kontakta din läkare om du får något av följande:

- irritabilitet
- nervositet
- viktökning
- täta eller långvariga erektioner.

Dessa symtom kan innebära att din dos av detta läkemedel är för hög och att din läkare kan behöva justera dosen (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda detta läkemedel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Applicera följande dos vid vanlig tidpunkt.

Om du slutar att använda detta läkemedel

Du ska inte avbryta din behandling med detta läkemedel om inte din läkare sagt åt dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- humörförändringar
- emotionella (känslomässiga) symtom (humörsvängningar, känslomässiga förändringar, ilska, aggression, otålighet, sömnlöshet, onormala drömmar, ökad sexlust)
- yrsel

- paraestesi (onormala känselförnimmelser)
- minnesförlust
- hyperestesi (överkänslighetsreaktioner i huden)
- huvudvärk
- hypertension (förhöjt blodtryck)
- diarré
- alopeci (håravfall)
- urtikaria
- gynekomasti (utveckling av smärtande, ömmande eller förstörade bröst)
- reaktion på appliceringsstället
- förändringar i laboratorietester (polycytemi, lipider)
- förhöjt hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet)
- förhöjt hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre)
- ökat antal röda blodkroppar

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- malign hypertension (ökning av blodtrycket)
- värmevallningar/rodnad
- flebit (inflammation i venerna)
- smärta i munnen
- uppblåst mage
- akne
- hirsutism (onormal hårväxt på kroppen)
- hudutslag
- torr hud
- seborré (mjälleksem)
- hudskador
- kontakteksem
- hårfärgsförändringar
- överkänslighet på appliceringsstället
- klåda på appliceringsstället
- bröstvårtsrubbnings
- förändringar i prostatakörteln
- testikelsmärta
- ökade erektioner
- vätskeansamlig
- förhöjt PSA-värde

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- neoplasm i levern
- priapism (långvarig och smärtsam erektion)

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- gulsot
- obstruktion i urinvägarna (svårighet att kissa)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- prostatacancer
- asteni (muskelsvaghet)
- nervositet
- depression
- fientlighet (motsträvighet)
- sömnapné (svårighet att andas under sömn)
- obstruktion i urinvägarna

- muskelkramper
- förändrad sexlust
- behandling med höga doser av testosteronpreparat stoppar eller minskar vanligen reversibelt spermatogenes, vilket minskar storleken på testiklarna
- sjukdomskänsla
- ödem
- överkänslighetsreaktioner
- viktökning
- elektrolyttrubbningar (ansamling av natrium, klorid, kalium, kalcium, oorganiskt fosfat och vatten) under höga doser och/eller långvarig behandling
- hudreaktioner (eftersom detta läkemedel innehåller alkohol kan frekventa appliceringar orsaka hudirritation och torr hud)
- ökad förekomst av vätskeansamling och ödem

Eftersom detta läkemedel innehåller alkohol kan frekventa appliceringar orsaka hudirritation och torr hud.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Testogel ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och dospåsen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är testosteron. En 2,5 g dospåse innehåller 40,5 mg testosteron.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, isopropylmyristat, etanol, natriumhydroxid, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en färglös transdermal gel i 2,5 g dospåse.

Detta läkemedel tillhandahålls i kartonger om 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 dospåsar . Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé
F-75003 Paris
Frankrike

Tillverkare

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankrike

eller Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Luxemburg;	Testogel 40,5 mg gel transdermique en sachet
Danmark	Testogel (40,5 mg transdermal gel i brev)
Finland	Testogel 40,5 mg/annos transdermaaligeeli, annospussi
Tyskland	TESTOGEL 40,5 mg transdermales Gel im Beutel
Island	Testogel 40,5 mg hlaup til notkunar um húð
Irland, Storbritannien	Testogel 40.5 mg transdermal gel in sachet
Nederländerna	Testogel 40,5 mg, gel voor transdermaal gebruik in sachet
Norge	Testogel 40,5 mg transdermalgel i dosepose
Sverige	Testogel 40,5 mg transdermal gel i dospåse

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-18

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se