

Bipacksedel: Information till patienten

Testogel 16,2 mg/g transdermal gel 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 16,2 mg/g transdermal gel 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

Det här läkemedlet innehåller testosteron, ett manligt hormon som bildas naturligt i kroppen.

Detta läkemedel ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör 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
- tillbakabildning av manliga könskaraktäristika
- minskad muskelmassa
- svårighet att få/bibehålla erektion.

Testosteron som finns i Testogel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal 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 :

- Enbart män får använda detta läkemedel.
- Unga män under 18 år ska inte använda detta läkemedel.
- Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor oavsett ålder.
- Kvinnor (speciellt gravida eller ammande) eller barn ska inte komma i kontakt med detta läkemedel eller områden på huden där detta läkemedel har applicerats.

Använd inte detta läkemedel:

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

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 göra de undersökningar som behövs innan du kan börja använda detta läkemedel och uppföljning genom regelbundna blodprover.

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 kan 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 magsmärter, 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 att prostatakörteln förstöras (godartad prostatahypertrofi) eller för prostatacancer. Regelbundna undersökningar av prostatakörteln måste utföras innan behandlingen påbörjas samt under behandlingen i enlighet med din läkares rekommendationer.

Om du har diabetes och använder insulin för att reglera blodsockernivåer, kan behandling med testosteron påverka effekten av insulin och din diabetesmedicinering kan behöva justeras.

Om du får svåra hudreaktioner där läkemedlet appliceras ska du kontakta läkare för råd. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen.

Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor på grund av möjlig utveckling av manliga karaktäristika (som ökad hårväxt i ansiktet eller kroppen, djupare röst, rubbningar i menstruationscykeln).

Information om ytterligare uppföljning

Följande blodprover ska utföras av din läkare före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Du kommer att genomgå regelbundna undersökningar (åtminstone årligen eller två gånger om året om du är äldre eller om din läkare bedömer dig som riskpatient) under behandlingen.

Om du får testosteronersättningsbehandling under lång tid kan det hända att antalet röda blodkroppar i blodet ökar på ett onormalt sätt (polycytemi). Du kommer behöva ta regelbundna blodprov för att se till så att detta inte inträffar.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn, då det inte finns någon klinisk information 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, förstörade 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 överförs till någon annan (man, kvinna eller barn), bör 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 i menstruationscykeln.
- Hos barn ska man vara uppmärksam på tidig pubertet eller förstoring av 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 använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, speciellt följande:

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

Om något av ovanstående gäller för 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 av detta läkemedel.

Om din partner är eller 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 eller 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.

Idrottsutövare

Idrottsutövare bör uppmärksammas på att detta läkemedel innehåller en aktiv substans (testosteron) som kan ge positivt utslag vid dopingtest.

Detta läkemedel innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 0,9 g alkohol (etanol) i varje dos om 1,25 g gel.
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 enbart användas av vuxna män.

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

När du använder pumpen för första gången

Innan du använder pumpen första gången behöver du förbereda den för användning genom att:

- Ta bort locket från behållaren så att pumphuvudet blir synligt
- Pressa ner pumphuvudet tre gånger
- **Använd inte** gelen från dessa tre pumptryckningar. Denna dos ska på ett säkert sätt slängas genom att torka bort överskottet med papper. Släng papperet på ett säkert sätt så att ingen överföring sker till kvinnor, barn eller husdjur.
- Din pump är nu redo att användas.
- Varje gång pumpen trycks ner ger den 1,25 g gel.

Den rekommenderade dosen är 2 pumptryck en gång dagligen vid ungefär samma tid, lämpligen på morgonen. Dosen kan justeras av din läkare och den maximala dosen är 4 pumptryckningar per dag.

Din läkare kommer att tala om hur många pumptryckningar som ger rätt mängd gel för dig. Tabellen nedan ger dig mer information om detta.

Antal pumptryckningar	Mängd gel (gram)	Mängd testosteron som appliceras på huden (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Gelen måste strykas ut på ren, torr och frisk hud i ett tunt lager på båda axlarna och överarmarna. Gelen ska inte gnidas in i huden. Låt gelen torka i minst 3-5 minuter innan du klär på dig. Tvätta händerna med tvål och vatten när du har applicerat gelen. Applicera inte gel på könsorganen (penis och testiklar) eftersom den höga alkoholhalten kan ge upphov till lokal irritation.

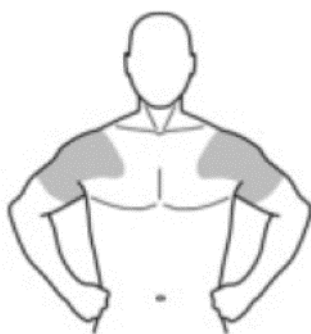
När pumpen förberetts enligt beskrivningen ovan, så är gelen klar att användas.

Hur gelen appliceras

Gelen ska appliceras av patienten själv.

1. Tryck ner pumphuvudet en gång för att dosera gelen i handflatan.
2. Välj ett rent, torrt och friskt hudområde på axeln och överarmen (se markerade områden på bilden nedan).
3. Stryk försiktigt och jämnt ut gelen på ena axeln och överarmen med hjälp av fingrarna. Gnugga inte in gelen i huden.
4. Om du använder 2 pumptryckningar, upprepa steg 1, 2 och 3 på motsatt axel och överarm.
5. Om du använder tre eller fler pumptryckningar, använd högst 2 pumptryckningar till första axeln och armen och högst 2 pumptryckningar på motsatt axel och överarm.
6. Tvätta händerna med tvål och vatten efter att du applicerat gelen.
7. Låt gelen torka helt innan du klär på dig.

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 och vatten när den rekommenderade tiden (minst 1 timme) har gått. Täck sedan över det igen med rena kläder.

Gelen ska administreras av patienten själv, på ren, torr och frisk hud och på båda axlarna eller båda armarna.

Om du använt för stor mängd av detta läkemedel

Rådgör med läkare eller apotekspersonal. Du kan bli ombedd att omedelbart tvätta applikationsområdet och läkaren kan komma att avbryta din behandling.

Följande kan vara tecken på att du använder för mycket av läkemedlet. Kontakta din läkare om du får något av följande:

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

Dessa symtom kan bero på att din dosering 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 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 behandlingen med detta läkemedel om inte din läkare har 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
- paraesthesi (onormala känsselförnimmelser)
- minnesförlust
- hyperesthesi (överkänslighetsreaktioner i huden)
- huvudvärkhypertension (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 hypertoni (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
- bröstvårtsrubbing
- förändringar i prostatakörteln
- testikelsmärta
- ökade erektioner
- vätskeansamling
- 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
- hud reaktioner
- förändrad sexlust
- behandling med höga doser av testosteronpreparat stoppar eller minskar vanligen reversibelt spermatogenes, vilket minskar storleken på testiklarna
- sjukdomskänsla
- ödem
- överkänslighetsreaktioner
- viktökning
- hudreaktioner (eftersom detta läkemedel innehåller alkohol kan frekventa appliceringar orsaka hudirritation och torr hud)
- elektrolyttrubbingar (ansamling av natrium, klorid, kalium, kalcium, oorganiskt fosfat och vatten) under höga doser och/eller långvarig behandling
- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via detljer 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 flaskan 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. Ett gram gel innehåller 16,2 mg testosteron. Ett pumptryck ger 1,25 g gel innehållande 20,25 mg testosteron.
- Övriga innehållsämnen är karbomer, isopropylmyristat, etanol, natriumhydroxid, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en färglös, transdermal gel som tillhandahålls i en flerdosbehållare med pump innehållande 88 g gel och ett minimum av 60 doser.

Detta läkemedel tillhandahålls i förpackningar om 1, 2, 3 eller 6 behållare. 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
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:

Nederländerna	Testogel 16,2 mg/g transdermal gel
Norge	Testogel 16,2 mg/g transdermal gel
Sverige	Testogel
Cypern	Testogel 16,2 mg/g transdermal gel
Danmark	Testogel
Finland	Testogel 16,2 mg/g transdermal gel
Grekland	Testogel 16,2 mg/g transdermal gel
Island	Testogel 16,2 mg/g transdermal gel
Malta	Testogel 16,2 mg/g transdermal gel

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-18

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