

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Testim 50 mg transdermaaligeeli testosteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Testim on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Testim-geeliä
3. Miten Testim-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Testim-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Testim on ja mihin sitä käytetään

Testim-geeli on kirkas geeli, joka sisältää testosteronia. Testosteroni on miessukupuolihormoni. Geeliä levitetään iholle (hartioihin ja/tai käsivarsien yläosiin), jonka läpi testosteroni imeytyy kehoosi. Tämän jälkeen testosteroni kulkeutuu verenkiertoosi ja auttaa nostamaan testosteronisi normaalille tasolle. Testim-geelin kehoosi välittämä testosteroni on samantyyppistä kuin kehosi tuottama testosteroni.

Testim-geeliä käytetään testosteronin korvaamiseen miehillä, joiden keho ei tuota tarpeeksi luonnollista testosteronia eli joilla on hypogonadismi. Kehosi tuottaa luonnollisesti testosteronia kiveksissä. Se auttaa kehoa tuottamaan spermaa sekä kehittämään ja ylläpitämään miessukupuoleen liittyviä ominaisuuksia, kuten matalaa ääntä ja kehon karvoitusta. Se on välttämätöntä myös normaalin seksuaalisen toiminnan ja seksuaalivietin kannalta. Testosteroni auttaa myös säilyttämään lihasmassan ja -voiman.

Testim-valmistetta käytetään aikuisilla miehillä testosteronin korvaamiseen testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismin) aiheuttamien terveysongelmien hoitona. Tila on vahvistettava kahdella erillisellä testosteronitasoa mittaavalla verikokeella ja lisäksi tulee olla kliinisiä oireita, kuten:

- impotenssi
- hedelmättömyys
- seksuaalinen haluttomuus
- väsymys
- masentunut mieliala
- alhaisten hormonitasojen aiheuttama luiden haurastuminen

Testosteronia, jota Testim sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Jos saat hoitoa hedelmättömyyteen, Testimin lisäksi saatetaan tarvita muita lääkkeitä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Testim-geeliä

Vain miehet voivat käyttää Testim-geeliä. Älä anna naisten tai lasten koskettaa ihoalueita, joihin olet levittänyt Testim-geeliä. Alle 18-vuotiaiden miesten ei pidä käyttää tätä valmistetta. Tätä valmistetta eivät myöskään saa käyttää minkään ikäiset naiset.

Älä käytä Testim-geeliä

- jos Sinulla on tai epäilläsi olevan eturauhassyöpä
- jos Sinulla on tai epäilläsi olevan miesten rintasyöpä (harvinainen sairaus miehillä)
- jos olet allerginen testosteronille, soijalle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Testim-geeliä.

- jos Sinulla on laajentuneesta eturauhasesta johtuvia virtsaamisvaikeuksia
- jos sairastat vaikeaa sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, Testim-hoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteiden kertymisinä elimistöön ja joihin voi liittyä (kongestiivinen) sydämen vajaatoiminta.
- jos veresi tai virtsasi kalsiumtasot ovat luusyövän takia korkeat, lääkärisi saattaa neuvoa Sinua käymään säännöllisesti verikokeissa
- jos Sinulla on korkea verenpaine tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen takia, sillä testosteroni voi nostaa verenpainetta.
- jos Sinulla on iskeeminen sydänsairaus (sairaus, joka vaikeuttaa veren kulkeutumista sydämeen)
- jos Sinulla on epilepsia
- jos Sinulla esiintyy migreeniä
- jos Sinulla on hengitysvaikeuksia nukkuessasi; tämä on todennäköisempää, jos olet ylipainoinen tai jos Sinulla on krooninen keuhkosairaus
- jos Sinulla on tai on ollut trombofiliä (veren epänormaali hyytyminen joka nostaa tromboosin riskiä – tukostaipumus verisuonissa)
- tekijöitä, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos, tupakointi; ylipaino, syöpä, liikkumattomuus, jos jollain lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (kuten noin alle 50-vuotiaana) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä, iän karttuminen.
- miten tunnistat verisuonitukokset: kivulias turvotus toisessa jalassa tai äkillinen muutos ihon värissä, kuten muuttuminen kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi, äkillinen hengenahdistus, äkillinen selittämätön yskä, jonka mukana voi tulla veriysköksiä, äkillinen rintakipu, voimakas pyöräytyys tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetykset. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Nämä tilat voivat pahentua Testim-geeliä käytettäessä. Jos Sinulla on jokin yllä mainituista sairauksista, mene uudelleen lääkäriin ja kysy neuvoa.

Jos saat voimakkaan ihoreaktion Testim-geelin levittämisen jälkeen, mene uudelleen lääkäriin ja kysy neuvoa.

Jos olet läheisessä ihokontaktissa toisen henkilön kanssa, testosteronia voi siirtyä häneen. Katso lisätietoja kohdasta 3. (Miten Testim-geeliä käytetään).

Lääkäriin tulee teettää seuraavat verikokeet ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana: veren testosteronitaso, täydellinen verenkuva.

Testosteroni-hoito saattaa edistää jo ennen hoitoa olemassa olleen eturauhassyövän kehittymistä. Lääkärisi suorittaa tarvittavat testit ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen hän ottaa verikokeet ja tutkii eturauhasen säännöllisesti.

Jos urheilet, ota huomioon, että tämä valmiste voi antaa positiivisen tuloksen dopingtestissä. Testosteronia ei saa käyttää lihasten kasvattamiseen tai lisäämään fyysistä voimakkuutta terveillä henkilöillä.

Lapset

Testim ei ole tarkoitettu lasten käyttöön.

Muut lääkevalmisteet ja Testim-geeli

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Testim-geeli voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta, ja annoksen muuttaminen saattaa olla tarpeen. Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät:

- insuliinia veren sokeripitoisuuden kontrolloimiseksi (diabeteksessa): saatat joutua pienentämään insuliiniannostasi, jos käytät insuliinia samanaikaisesti Testim-geelin kanssa
- verta ohentavia lääkkeitä (antikoagulantteja): Testim-geeli saattaa voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta
- kortikosteroideja tai lääkkeitä, jotka saattavat lisätä näiden hormonien (kortikotropiini) tuotantoa: sekä kortikosteroidit että Testim-geeli saattavat lisätä nesteen kertymistä elimistöösi.

Muut yhteisvaikutukset: yhteisvaikutukset laboratoriotesteissä. Testosteronihoito saattaa muuttaa elimistösi kilpirauhashormonin pitoisuuksia. Nämä pienet muutokset kilpirauhashormonin pitoisuuksissa eivät vaikuta kilpirauhasen toimintaan. Kilpirauhanen on kaulassa sijaitseva rauhanen, joka osallistuu kehon aineenvaihdunnan ja kasvun säätelyyn.

Raskaus ja imetys

Testim-geeli ei ole tarkoitettu naisten käyttöön.

Raskaana olevien naisten pitää välttää koskettamasta ihoalueita, joille mies on levittänyt Testim-geeliä, koska testosteroni saattaa aiheuttaa miesten toissijaisten sukupuoliominaisuuksien ilmenemistä naissukupuolta olevalla sikiöllä.

Imettävien naisten tulee myös välttää koskettamasta ihoalueita, joille mies on levittänyt Testim-geeliä.

Jos partnerisi on raskaana tai tulee raskaaksi, Sinun täytyy noudattaa ohjeita, jotka ovat tässä pakkausselosteessa seuraavan otsikon alla: Kuinka Testim-geelin siirtyminen toiseen henkilöön estetään.

Testim-geeli sisältää propyleeniglykolia

Tämä valmiste sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.




3. Miten Testim-geeliä käytetään



Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Testim-geeli on tarkoitettu transdermaaliseen käyttöön eli se sivellään iholle (hartioihin ja/tai käsivarsien yläosiin).

Ennen kuin aloitat Testim-geelin käytön, lääkäri tarkistaa, että veresi testosteronitasot ovat alhaiset. Käytä Testim-geeliä juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Jokaisessa 5 gramman Testim-geeliputkessa on 50 mg testosteronia. Testim-geelin tavanomainen aloitusannos on yksi putki geeliä (5 g) joka päivä. Jotkut potilaat tarvitsevat suuremman annoksen ja lääkärisi saattaa määrätä sinulle kaksi putkea geeliä joka päivä. Tarvitsemasi Testim-geelin oikea annos selvitetään mittaamalla veresi testosteronipitoisuudet säännöllisesti sekä arvioimalla hoidon tehokkuutta. Jos Sinusta tuntuu, että Testim-geelin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärillesi. Ärtisyys, hermostuneisuus, painonlisäys ja pitkittyneet tai usein toistuvat erektiot saattavat olla merkki liiallisesta käytöstä.

On tärkeää, että luet ja noudatat tarkasti näitä ohjeita Testim-geelin käytöstä. Levitä Testim-geeliä ainoastaan terveelle, normaalille iholle. Älä koskaan levitä Testim-geeliä sukuelimiisi (siittimeen tai kiveksiin) tai rikkoutuneelle tai vaurioituneelle iholle ja vältä kosketusta avoimiin haavoihin, ruhjeisiin tai ärtyneeseen alueeseen.

1. Levitä Testim-geeli samaan aikaan joka päivä (mieluiten aamuisin).	
2. Levitä yhden (1) tai kahden (2) geeliputken sisältö hartioille ja/tai käsivarsiesi yläosiin joka aamu lääkärin ohjeiden mukaisesti. Jos käyt kylvyssä tai suihkussa aamulla, käytä Testim-geeliä kylvyn tai suihkun jälkeen.	
3. Varmista, että hartiasi ja/tai käsivarsiesi yläosat ovat puhtaat ja täysin kuivat, ennen kuin levität geelin.	
4. Avaa Testim-geelin alumiiniputki puhkaisemalla putken pää korkin kärkiosalla.	
5. Purista putken koko sisältö kämmenellesi. Purista geeli ulos putken pohjapäästä alkaen ja ylöspäin kohti putken suuta.	
6. Levitä Testim-geeliä vain hartioihisi ja/tai käsivarsiesi yläosiin ohueksi kerrokseksi. Tällä tavoin kehoosi imeytyy oikea määrä testosteronia.	
7. Hiero pyöröliikkein geeliä ihoosi muutaman sekunnin ajan. Jatka hieromista, kunnes geeliä ei ole enää iholla. Sama tulee toistaa toisen Testim-geeliputken kohdalla, jos Sinulle on määrätty 100 mg:n päivittäinen annos testosteronia. Jos annos on kaksi geeliputkellista	

päivässä, on suositeltavaa levittää geeli molempiin hartioihin (yksi putki yhteen hartiaan) ja/tai molempien käsivarsien yläosiin.	
8. Pese kätesi huolellisesti vedellä ja saippualla välittömästi geelin levittämisen jälkeen. Tämä vähentää myös mahdollisuutta, että lääke leviää käsistäsi muihin ihmisiin.	
9. Anna Testim-geelin kuivua muutaman minuutin ajan, ennen kuin pukeudut. Tämä estää geelin pyyhkiytymisen iholta vaatteisiisi ja varmistaa, että kehoosi imeytyy oikea määrä testosteronia.	
10. Jos peset levitysalueen 6 tunnin kuluessa Testim-geelin levityksestä, voi kehoosi imeytyvän testosteronin määrä vähentyä. Tämän takia odota vähintään 6 tuntia geelin levityksen jälkeen, ennen kuin käyt suihkussa tai menet uimaan. Näin varmistat, että mahdollisimman suuri määrä Testim-geeliä imeytyy kehoosi.	

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Kuinka Testim-geelin siirtyminen toiseen henkilöön estetään

On tärkeää, ettet levitä lääkettä muihin henkilöihin, erityisesti naisiin ja lapsiin. Jos et ole varovainen, testosteronigeeliä voi siirtyä muihin henkilöihin läheisessä ihokosketuksessa. Tämä voi johtaa seerumin testosteronipitoisuuden suurenemiseen toisella henkilöllä. Toistuva tai pitkäaikainen ihokosketus voi aiheuttaa epätoivottuja haittavaikutuksia, kuten kasvojen ja/tai ihon karvoituksen kasvua, aknea, äänen madaltumista tai kuukautiskierron muutoksia naisilla. Myös lasten testosteronipitoisuudet ovat luonnollisesti pienet ja suuret pitoisuudet voivat olla heille haitallisia.

Jotta välttäisit geelin leviämisen iholtasi toisen henkilön iholle, seuraavia varotoimia suositellaan:

- Pese kätesi huolellisesti saippualla ja vedellä geelin levittämisen jälkeen.
- Peitä levityskohta vaateuksella, kun geeli on kuivunut.
- Käy kylvyssä tai suihkussa tai peitä levityskohdat vaatteella (esim. T-paidalla), ennen kuin olet ihokontaktissa toisen henkilön kanssa.
- Pidä geelin levittämisen jälkeen pitkä tauko, ennen kuin harrastat seksiä tai olet läheisessä ihokontaktissa kenenkään kanssa.

Mitä tehdä, jos joku toinen on altistunut Testim-geelille

Jos joku toinen on joutunut kosketuksiin Testim-geelin kanssa sen seurauksena, että hän on koskettanut itse geeliä tai sinun ihoasi levitysalueen kohdassa, henkilön tulisi pestä geelin kanssa kosketuksiin joutunut ihoalue mahdollisimman pian saippualla ja vedellä. Mitä kauemmin geeli koskettaa ihoa ennen pesua, sitä suurempi on mahdollisuus, että henkilöön imeytyy testosteronia. Tämä on erityisen tärkeää naisten, erityisesti raskaana olevien tai imettävien naisten, ja lasten osalta.

Toisen henkilön tulisi käydä lääkärissä, jos hänellä ilmenee oireita, kuten aknea tai muutoksia kasvojen tai vartalon ihokarvojen kasvussa tai rakenteessa.

Jos käytät enemmän Testim-geeliä kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt enemmän lääkettä kuin sinun pitäisi tai jos esimerkiksi lapsi on joutunut kosketuksiin Testim-valmisteen kanssa, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09- 47 19 77), saadaksesi ohjeita ja jotta mahdollinen riski voidaan arvioida.

Jos olet vahingossa levittänyt liikaa Testim-geeliä, pese levitysalue vedellä ja saippualla heti, kun huomaat levittäneesi geeliä liikaa. Lue lisätietoa mahdollisista haittavaikutuksista kohdasta 4. (Mahdolliset haittavaikutukset).

Jos unohdat käyttää Testim-geeliä

Jos unohdat annoksen, älä käytä kaksinkertaista annosta seuraavana päivänä unohtamasi annoksen korvaamiseksi. Jos aikaa seuraavaan annokseesi on enintään 12 tuntia, älä ota unohtamaasi annosta vaan ota seuraava annos normaaliin tapaan. Jos seuraavaan annokseesi on yli 12 tuntia, ota annos, jonka unohdit. Jatka normaalia annostelua seuraavana päivänä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia tai oireita, joihin Sinun on syytä varautua - ja mitä Sinun tulee tehdä, jos saat niitä

Jos Sinulle on kerrottu lääkärintarkastuksen tai säännöllisten verikokeiden jälkeen, että olet saanut jonkin seuraavista haittavaikutuksista, mene heti lääkäriin. Lääkärisi saattaa arvioida hoidon uudelleen tai keskeyttää sen.

Seuraavat ovat yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy enintään yhdellä 10:stä käyttäjästä)

- verenpaineen paheneminen (verenpaineen kohoaminen normaalia suuremmaksi)
- prostataspesifisen antigeenin (PSA) määrän lisääntyminen, mikä osoitetaan säännöllisillä verikokeilla. PSA on eturauhasen tuottama valkuaisaine, jota voidaan käyttää eturauhassairauden toteamiseen
- määrääjain tehtävissä verikokeissa ilmenevä veren punasolujen määrän lisääntyminen sekä hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousu.

Jos Sinusta tuntuu siltä, että Sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, mene lääkäriin mahdollisimman pian. Lääkärisi päätöksestä ja/tai haittavaikutuksen vakavuudesta riippuen, hoitosi saatetaan arvioida uudelleen tai keskeyttää.

Yleiset (esiintyy enintään yhdellä 10:stä käyttäjästä)

- punaisuus, ihottuma tai muunlainen reaktio alueella, johon geeliä on levitetty
- akne
- päänsärky.

Melko harvinaiset (esiintyy harvemmallalla kuin yhdellä 100:sta käyttäjästä)

- rintojen suureneminen miehillä
- kuumat aallot tai punastuminen

- kutina
- nesteen kertyminen elimistöön.

Siittiökatoa (siittiöiden täydellistä puuttumista) saattaa esiintyä hyvin harvoin (harvemmallalla kuin yhdellä 10 000:sta käyttäjästä).

Kerro lääkäriillesi mahdollisimman pian, jos huomaat joitakin seuraavista oireista Testim-hoidon aikana. Lääkärisi saattaa muuttaa hoitoa:

- liian usein toistuvat ja pitkään jatkuvat erektiot
- ihon värimuutokset
- nilkkojen turpoaminen
- selittämättömästä syystä johtuva pahoinvointi tai oksentelu
- muutokset hengityksessä, myös nukkuessa esiintyvät muutokset.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Seuraavia haittavaikutuksia ei ole todettu Testim-geelin käytön yhteydessä, mutta niitä voi esiintyä, kuten muidenkin testosteronihoitojen yhteydessä:

- eturauhassyöpä
- maksaongelmat (joihin saattaa liittyä muutoksia maksantoimintakokeissa ja/tai ihon/silmien keltaisuutta)
- eturauhasmuutokset (eturauhasen suurentuminen, mikä voi aiheuttaa virtsaamisvaikeuksia)
- mielialan epävakaisuus
- ihon pistely
- muuttuneet veren rasva-arvot
- ahdistuneisuus
- heikentynyt seksuaalinen halukkuus
- hiustenlähtö
- seborrea (ihon rasvaisuus)
- kehon karvoituksen lisääntyminen
- paha olo
- lihaskrampit.

Pitkittyneessä käytössä tai liian suuria annoksia käytettäessä:

- veren elektrolyyttipitoisuuksien eli suolapitoisuuksien (kuten natrium, kloridi, kalium, kalsium, epäorgaaniset fosfaatit) muutokset saattavat johtaa edeemaan (turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä elimistöön), hypertensio (kohonnut verenpaine) tai häiriöt käyttäytymisessä, kuten ahdistuneisuus
- usein toistuvat ja/tai pitkittyneet erektiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärielle, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

5. Testim-geelin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa ja jokaisen geeliputken päässä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä merkintöjen: ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä Testim-geeliputket suojassa kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta, sillä putkien sisältö on syttyvää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Testim-geeli sisältää

- Vaikuttava aine on testosteroni. Yksi 5 g:n kerta-annossäiliö sisältää 50 mg testosteronia.
- Muut aineet ovat etanoli, karbomeerit (980 ja kopolymeeri), propyleeniglykoli, glyseroli, makrogoli 1000, trometamoli, pentadekalaktoni ja puhdistettu vesi. Etanolipitoisuus on noin 74 %.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääkevalmiste on kirkas tai läpikuultava geeli kerta-annossäiliössä.

Testim-geeli on saatavilla yhden annoksen sisältävissä alumiiniputkissa, joissa on kierrekorkki. Yksi putki sisältää 5 g geeliä. Testim-geeli on saatavilla 7, 14, 30 tai 90 kerta-annossäiliötä sisältävissä pahvipakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä maassa, josta lääke ostetaan.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Endo Ventures Limited
First Floor, Minerva House
Simmons Court Road
Ballsbridge,
Dublin 4,
Irlanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

02.01.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Testim 50 mg 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Testim är och vad det används för

Testim är en genomskinlig gel som innehåller testosteron. Testosteron är ett manligt könshormon. Gelen smörjs på huden (på axlarna och/eller överarmarna) och testosteronet absorberas genom huden in i kroppen. Den går sedan in i blodomloppet och hjälper till att höja ditt testosteron till normala nivåer. Den typ av testosteron som överförs till kroppen av Testim gel är samma typ av testosteron som produceras i din kropp.

Testim används för att ersätta testosteron hos män vars kroppar inte producerar tillräckligt med naturligt testosteron, ett tillstånd som kallas hypogonadism. Din kropp framställer testosteron naturligt i dina testiklar. Testosteron hjälper kroppen att producera spermier samt att utveckla och bibehålla manliga drag, såsom djup röst och kroppsbehåring. Det behövs även för normal sexuell funktion och sexualdrift. Testosteron hjälper även till att bibehålla muskelmassa och styrka.

Testim ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata blodtestosteronmätningar och även inkludera kliniska symtom som:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- låg sinnesstämning (depression)
- förlust av benmassa på grund av låga hormonnivåer

Testosteron som finns i Testim 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 deras instruktion.

Du kan behöva andra läkemedel tillsammans med Testim om du behandlas för infertilitet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Testim

Endast män kan använda Testim. Låt inte kvinnor eller barn röra vid hudområden där du har applicerat Testim. Män under 18 år ska inte använda denna produkt. Produkten ska heller inte användas av kvinnor, oberoende av ålder.

Använd inte Testim

- om du har eller misstänks ha prostatacancer
- om du har eller misstänks ha manlig bröstcancer (en sällsynt sjukdom hos män)
- om du är allergisk mot testosteron eller soja eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Testim

- om du har besvär med att kasta vatten (urinera) på grund av förstörd prostatakörtel
- om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt kan behandlingen med Testim leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av hjärtsvikt.
- om du har höga kalciumnivåer i blodet eller urinen, vilka är orsakade av bencancer, kan din läkare råda dig att genomgå regelbundna blodtester.
- om du har högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket.
- om du har en ischemisk hjärtsjukdom (sjukdom som gör det svårare att föra blodet till hjärtat)
- om du har epilepsi
- om du lider av migrän
- om du har andningssvårigheter när du sover; detta är mer sannolikt om du har övervikt eller kronisk lungsjukdom
- om du har eller har haft trombofili (en störning av blodkoagulationen som ökar risken för trombos - blodproppar i blodkärlen)
- faktorer som ökar din risk för blodproppar i vener: tidigare blodproppar i en ven; rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodproppar i benen, lungor eller andra organ vid ung ålder (t.ex en ålder under cirka 50 år) eller med stigande ålder.
- så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig färgförändring av huden t.ex. blekt, rött eller blått, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig ostadighetskänsla eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom.

De här tillstånden kan förvärras när du använder Testim. Om du har någon av ovannämnda sjukdomar, kontakta din läkare för rådgivning.

Om du får en allvarlig hudreaktion där du har applicerat Testim, kontakta din läkare för rådgivning.

Vid nära hudkontakt kan testosteron överföras till en annan person. För ytterligare upplysningar se avsnitt 3. (Hur du använder Testim).

Din läkare ska utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodbild. Behandlingen med testosteron kan påskynda utvecklingen av existerande prostatacancer. Din läkare kommer att ta nödvändiga prover före behandlingen och tar sedan regelbundna blodprover och gör regelbundna prostataundersökningar.

Om du är en idrottsman bör du vara medveten om att den här produkten kan ge ett positivt resultat vid dopingtester.

Testosteron får inte användas för att öka muskelmassan eller förbättra fysisk kraft hos friska personer.

Barn

Testim är inte indicerat till barn.

Andra läkemedel och Testim

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Testim kan påverka hur dessa läkemedel verkar, och det kan hända att du måste få doserna justerade. Det är speciellt viktigt om du tar:

- insulin för att kontrollera din blodsockernivå (vid diabetes); du måste eventuellt minska din insulindos om du använder insulin samtidigt med Testim
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulanter); Testim kan förstärka effekten av dessa läkemedel
- kortikosteroider eller läkemedel som kan öka produktionen av dessa hormoner (ACTH); både kortikosteroider och Testim kan öka vätskeretentionen i din kropp

Övriga interaktioner; interaktioner i laboratorieprover. Behandlingen med testosteron kan ändra koncentrationen av sköldkörtelhormoner i din kropp. Dessa små ändringar i koncentrationen av sköldkörtelhormoner påverkar inte sköldkörtelfunktionen. Sköldkörteln är en körtel i halsen som deltar i kroppens ämnesomsättning och tillväxt.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Testim ska ej användas av kvinnor.

Gravida kvinnor ska undvika att komma i kontakt med ställen där Testim applicerats, eftersom testosteron kan orsaka uppkomsten av sekundära manliga sexuella drag i ett kvinnligt foster.

Ammande kvinnor bör också undvika att beröra områden där mannen har applicerat Testim.

Om din partner är eller blir gravid, måste du följa anvisningarna under rubriken: Hur man undviker att Testim överförs till andra personer i denna bipacksedel.

Testim innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller propylenglykol, som kan ge hudirritation.




3. Hur du använder Testim



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

Testim är avsedd för användning via huden, vilket innebär applicering på huden (på axlarna och/eller överarmarna).

Innan du påbörjar behandlingen med Testim gel kommer läkaren att kontrollera att du har låga testosteronhalter i blodet. Använd alltid Testim enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Varje tub om 5 g Testim gel innehåller 50 mg testosteron. Den normala startdosen för Testim är en tub gel (5 g) varje dag. Några patienter kommer att behöva en högre dos, din läkare kan då ge dig recept på två tuber gel om dagen. Den rätta dosen av Testim som du behöver kommer att bestämmas genom att regelbundet mäta testosteronhalten i blodet samt genom att utvärdera effekten av behandlingen med Testim. Om du upplever att effekten av Testim är för stark eller för svag vänd dig till din läkare. Irritation, nervositet, viktökning och ihållande eller frekventa erektioner kan vara tecken på överdriven användning.

Det är viktigt att du läser och följer dessa anvisningar om hur man använder Testim gel på rätt sätt. Applicera Testim gel endast på frisk, normal hud. Applicera aldrig Testim på dina könsorgan (penis eller testiklar) eller på skadad hud och undvik att röra vid öppna sår och vid skadat eller irriterat område.

1. Applicera Testim vid samma tidpunkt varje dag (helst varje morgon).	
2 Applicera innehållet från en (1) eller två (2) tub(er) gel på axlarna och/eller överarmarna varje morgon enligt läkarens anvisningar. Om du badar eller duschar på morgonen, ska du använda Testim efter badet respektive duschen.	
3. Kontrollera att axlarna och/eller överarmarna är rena och helt torra innan du stryker på gelen.	
4. Öppna aluminiumtuben med Testim gel genom att sticka hål på tubens ände med spetsen på locket.	
5. Tryck ut hela tubens innehåll i ena handflatan. Tryck ut gelen från tubens botten och upp mot toppen.	
6. Applicera endast Testim på axlarna och/eller överarmarna som ett tunt lager. På detta sätt absorberar kroppen rätt mängd testosteron.	
7. Använd cirkulerande rörelser under flera sekunder, när du masserar in gelen i huden. Gör detta tills ingen gel längre finns på huden. Om en daglig dos av 100 mg testosteron har förskrivits ska patienten upprepa denna process med en andra tub av Testim gel. Patienter som behöver två tuber gel varje dag rekommenderas att använda båda axlarna (en tub per axel) och/eller båda överarmarna som appliceringsställe.	

<p>8. Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten direkt efter appliceringen. Detta minskar risken att sprida läkemedlet från händerna till andra personer.</p>	
<p>9. Låt Testim torka några minuter innan du klär på dig. Detta förhindrar att gel från huden torkas av på kläderna och garanterar att kroppen tar upp rätt mängd testosteron.</p>	
<p>10. Om du tvättar appliceringsstället inom 6 timmar efter applicering av Testim, kan mängden testosteron som kroppen tar upp minska. Vänta därför minst 6 timmar efter det att du har smort in gelen, innan du duschar eller simmar, så att kroppen absorberar så mycket Testim som möjligt.</p>	

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur man undviker att Testim överförs till andra personer

Det är viktigt att du inte sprider läkemedlet till andra personer, särskilt kvinnor och barn. Om du inte vidtar några försiktighetsåtgärder, kan testosteron-gel överföras till andra personer genom nära hudkontakt. Detta kan leda till förhöjda testosteronhalter i blodet hos den andra personen. Om kontakten upprepas eller förlängs, kan detta leda till oönskade biverkningar, till exempel ökad hårväxt i ansikte och/eller på kropp, akne, djupare röst eller förändringar av menstruationen hos kvinnor. På liknande sätt har barn naturligt låga testosteronnivåer och kan ta skada av högre nivåer.

För att undvika överföring av gel från din hud till en annan person, rekommenderas följande försiktighetsåtgärder:

- tvätta händerna noggrant med tvål och vatten när du har applicerat gelen
- ta på dig kläder som täcker applikationsområdet så snart gelen har torkat in
- bada eller duscha eller täck appliceringsstället med kläder (t ex T-tröja) innan du har nära hudkontakt med någon
- låt det gå lång tid mellan applicering av gelen och sexuell eller annan nära hudkontakt.

Vad man ska göra om någon annan exponeras för Testim

Om någon annan exponeras för Testim, antingen genom direktkontakt med själva gelen eller indirekt på grund av kontakt med appliceringsstället på din hud, bör personen så snart som möjligt tvätta det hudområde som kommit i kontakt med gelen med tvål och vatten. Ju längre gelen är i kontakt med huden innan tvätt, desto större risk är det att personen tar upp testosteron. Detta är särskilt viktigt för kvinnor, framför allt gravida eller ammande kvinnor, och barn.

Om de utvecklar symptom som till exempel akne eller tillväxt av hår i ansiktet eller på kroppen bör läkare uppsökas.

Om du har använt för stor mängd av Testim

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 (i Sverige tel: 112, i Finland tel: 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använt för mycket Testim, ska du tvätta appliceringsområdet med tvål och vatten snarast möjligt. För att få mer information om eventuella biverkningar se avsnitt 4. (Eventuella biverkningar).

Om du har glömt att använda Testim

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om det är mindre än 12 timmar till nästa dos, ta inte den glömda dosen utan ta nästa dos som planerat. Om det är mer än 12 timmar till nästa dos, ska du ta den dos du har glömt. Återuppta normal dosering följande dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Viktiga biverkningar och symtom att observera – och vad du ska göra om du får dem

Om du fått veta efter en läkarundersökning eller efter provtagning att du har fått någon av följande biverkningar, kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan göra en ny bedömning av din behandling eller avbryta den.

Följande biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) som använder Testim gel:

- försämring av hypertoni (förhöjt blodtryck över normalnivå)
- ökade nivåer av prostataspecifikt antigen (PSA), vilket visas med regelbundna blodprover. PSA är ett protein som produceras i prostata och kan användas för att påvisa prostatasjukdom
- ökning av antalet röda blodkroppar, hematokrit (procenttalet av röda blodkroppar i blodet) och hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre), identifierade med regelbundna blodprover.

Om du tror att du har någon av följande biverkningar, besök din läkare snarast möjligt. Beroende av din läkares beslut och/eller om biverkningen är svår kan behandlingen bedömas på nytt eller avbrytas.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- rodnad, utslag eller andra reaktioner vid appliceringsstället
- akne
- huvudvärk

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

- bröstförstoring hos män
- värmevallning eller rodnad
- klåda
- vätskeretention

Azoospermi (avsaknad av spermier) kan förekomma i mycket sällsynta fall (hos färre än 1 av 10 000 användare)

Berätta för din läkare så snart som möjligt om du uppmärksammar något av följande symtom medan du använder Testim gel. Din läkare vill då kanske ändra på behandlingen:

- alltför frekventa eller ihållande erektioner
- förändringar av hudfärg
- svullna vrister
- oförklarligt illamående eller kräkningar
- andningsbesvär inklusive sömnrelaterade sådana.

Övriga eventuella biverkningar

Följande biverkningar har inte rapporterats i samband med Testim gel, men de kan förekomma, liksom vid övrig behandling med testosteron:

- prostatacancer
- leverproblem (ibland förknippade med ändringar i leverfunktionsprover och/eller med gulnande hud/ögonvitor)
- onormal prostata (prostataförstoring ibland åtföljt av svårighet att kasta vatten)
- humörsvängningar
- stickningar i huden
- ändrade halter av blodfetter
- ångest
- minskad sexualdrift
- håravfall
- seborré (fet hy)
- ökad behåring
- illamående
- muskelkramper

Vid långtidsbehandling eller vid användning av för höga doser:

- förändringar i blodets salt (elektrolyt)-nivåer (såsom natrium, klorid, kalium, kalcium, oorganiska fosfater) kan leda till ödem (svullnad förorsakad av ansamling av vätska i kroppen), hypertoni (förhöjt blodtryck) eller beteendestörningar t ex ångest
- frekventa och/eller ihållande erektioner.

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

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Testim ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter "Utg. Dat." eller "EXP" på kartongen och i botten på varje tub. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara tuber med Testim på avstånd från direkt värme och direkt solljus, eftersom innehållet i tuberna är lättantändligt.

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. Varje endosbehållare med 5 g innehåller 50 mg testosteron.
- Övriga innehållsämnen är etanol, karbomerer (980 och sampolymer), propylenglykol, glycerol, makrogol 1000, trometamol, pentadecalakton och renat vatten. Etanolhalten är ca 74%.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel levereras som en gel i endosbehållare, gelen är en klar till halvgenomskinlig gel. Testim erhålls som endoser i aluminiumtuber med skruvhatt. En tub innehåller 5 g gel. Testim tillhandahålls i kartonger om 7, 14, 30 eller 90 endosbehållare. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Endo Ventures Limited
First Floor, Minerva House
Simmons Court Road
Ballsbridge,
Dublin 4,
Irland

Denna bipacksedel ändrades senast

I Sverige

I Finland 02.01.2020