

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Testogel 16,2 mg/g transdermaaligeeli

testosteroni

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

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

Testogel-valmisteeseen viitataan tässä pakkausselosteessa myös nimityksellä ”lääke”.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Testogel on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää testosteronia, mieshormonia, jota keho tuottaa luonnollisesti.

Lääkettä käyttävät aikuiset miehet testosteronin korvaushoitona erilaisten testosteronivajeen (miesten hypogonadismiin) aiheuttamien terveysongelmien hoitoon. Testosteronivaje on todettava kahdella erillisellä veren testosteronimittauksella sekä kliinisten oireiden perusteella, joita ovat:

- impotenssi
- hedelmättömyys
- vähäinen sukupuolihalu
- väsymys
- masentunut mieliala
- pienten hormonipitoisuuksien aiheuttama luukato.

Testosteroni, jota Testogel 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.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Testogel-valmistetta

Ketkä voivat käyttää Testogel-valmistetta

- Vain miehet voivat käyttää Testogel-valmistetta.
- Alle 18-vuotiaiden nuorten miesten ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- Minkään ikäisten naisten ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- Älä anna naisten (etenkään raskaana olevien tai imettävien naisten) tai lasten olla kosketuksissa Testogel-valmisteeseen tai ihoalueisiin, jolle Testogel-valmistetta on levitetty.

Älä käytä Testogel-valmistetta

- jos sinulla on tai epäilläsi olevan eturauhassyöpä
- jos sinulla on tai epäilläsi olevan rintasyöpä
- jos olet allerginen testosteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Lääkäri teettää ennen tämän lääkkeen käyttöä tarvittavat kokeet ja määrää sinulle seurantatutkimuksina säännöllisiä verikokeita.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Testogel-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee tai on joskus koskenut sinua:

- sinulla on eturauhasen liikakasvusta johtuvia virtsaamisvaikeuksia
- sinulla on luusyöpä – lääkäri tarkastaa kalsiumpitoisuutesi
- sinulla on korkea verenpaine tai käytät verenpainelääkitystä, sillä tämä lääke voi nostaa verenpainetta
- sinulla on vaikea-asteinen sydän-, maksa- tai munuaissairaus, sillä hoito tällä lääkkeellä saattaa aiheuttaa vaikea-asteisia komplikaatioina nesteen kertymistä elimistöön, johon voi liittyä (kongestiivinen) sydämen vajaatoiminta (sydämen nesteylikuormitus)
- sinulla on iskeeminen sydänsairaus (joka vaikuttaa sydänlihaksen verenkiertoon)
- sinulla on veren hyytymishäiriö:
 - trombofili (veren hyytymisen poikkeavuus, joka lisää tromboosin eli verisuonitukoksen riskiä)
 - tekijät, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos; tupakointi; ylipaino; syöpä; liikkumattomuus; se, että jollain lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (kuten noin alle 50-vuotiaana) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä; iän karttuminen
 - miten tunnistat verisuonitukoksen: 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 pyörtyys tai huimaus; voimakas vatsakipu; äkillinen näönmenetys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.
- sinulla on epilepsia
- sinulla esiintyy migreeniä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai arvelet sen koskevan sinua), keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä, sillä tämän lääkkeen käyttö voi pahentaa näitä tiloja.

Androgeenilääkkeet saattavat lisätä eturauhasen suurentumisen riskiä ja aiheuttaa olemassa olevan eturauhassyövän kasvua. Säännölliset eturauhasen tutkimukset ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana on tehtävä lääkärin suositusten mukaisesti.

Unenaikaisesta hengitysongelmien pahenemisesta on ilmoitettu testosteronihoidon aikana joillakin henkilöillä, erityisesti hyvin ylipainoisilla tai hengitysvaikeuksista ennestään kärsivillä henkilöillä. Jos sinulla on diabetes ja käytät insuliinia verensokerin hallintaan, testosteronihoito saattaa vaikuttaa insuliinivasteeseen ja diabeteslääkitystä voi olla tarpeen muuttaa.

Vaikeiden ihoreaktioiden ilmetessä hoitoa on arvioitava uudelleen ja se on tarvittaessa lopetettava.

Naisten ei pidä käyttää tätä lääkettä sen mahdollisten miehistävien vaikutusten takia (kuten kasvojen tai muun karvoituksen kasvu, äänen madaltuminen tai kuukautiskierron muutokset).

Tietoa lisäseurannasta

Lääkärin on tehtävä seuraavat veriarvojen tarkastukset ennen hoitoa ja sen aikana: testosteronin pitoisuus veressä, verisolujen kokonaismäärä.

Sinulle tehdään hoidon aikana säännöllisiä tarkastuksia (vähintään kerran vuodessa, ja kahdesti vuodessa, jos olet iäkäs tai lääkärin arvion mukaan riskiryhmään kuuluva potilas).

Jos saat testosteronikorvaushoitoa pitkäaikaisesti, veresi punasolumäärä saattaa suurentua poikkeavasti (polysyttemia). Sinun on käytävä säännöllisesti verikokeissa sen tarkistamiseksi, että näin ei tapahdu.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei suositella lapsille, sillä alle 18-vuotiaita poikia koskevaa kliinistä tietoa ei ole saatavilla.

Mahdollinen testosteronin siirtyminen toiseen henkilöön

Läheisten ihokosketusten aikana testosteronia voi siirtyä toiseen henkilöön. Tämä voi aiheuttaa sen, että toisella henkilöllä ilmenee testosteronipitoisuuden suurenemisen merkkejä (ks. jäljempää).

Testosteronin siirtymisen estämiseksi suositellaan seuraavia varotoimia:

Potilaalle

- pese kädet saippualla ja vedellä geelin levittämisen jälkeen
- peitä levityskohta vaatteella sen jälkeen, kun geeli on kuivunut
- pese levityskohta ennen ihokosketusta toiseen henkilöön, tai jos se ei ole mahdollista, pidä vaatteita kuten paitaa tai T-paitaa, joka peittää levityskohtaa kosketuksen aikana
- käytä vaatteita (kuten hihallista paitaa), jotka peittävät levityskohtaa ollessasi kosketuksissa lasten kanssa.

Jos testosteronia on mielestäsi siirtynyt toiseen henkilöön (mieheen, naiseen tai lapseen), kyseisen henkilön on

- pestävä ihoalue, johon geeliä on siirtynyt, välittömästi saippualla ja vedellä
- ilmoitettava lääkärille, jos hänellä esiintyy testosteronin siirtymisen merkkejä, kuten aknea, muutoksia vartalon tai kasvojen karvoituksen kasvussa tai mallissa, äänen madaltumista tai kuukautiskierron muutoksia.
- Lasten kohdalla on tarkkailtava myös ennenaikaisen murrosiän alkamisen merkkejä ja sukuelinten suurenemista.

Odotu mieluiten vähintään tunnin ajan, ennen kuin käyt suihkussa tai kylvyssä lääkkeen levittämisen jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja Testogel

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- suun kautta otettavat antikoagulantit (verenohennuslääkkeitä)
- kortikosteroidit (tulehdusta vähentäviä lääkkeitä)
- insuliini (diabeteksessa verensokeripitoisuuksien hallintaan käytetty lääke). Insuliiniannosta voi olla tarpeen pienentää tämän lääkkeen käytön aikana.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai arvelet sen koskevan sinua), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Edellä mainittujen lääkkeiden käyttö voi edellyttää tämän lääkkeen annoksen muuttamista.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Siittiöiden tuotanto voi estyä korjautuvasti tätä lääkettä käytettäessä.

Jos kumppanisi on raskaana, tulee raskaaksi tai suunnittelee lapsen hankkimista, sinun on **ehdottomasti** noudatettava ohjeita, jotka koskevat testosteronigeelin siirtymisen välttämistä (ks. edeltä ”**Mahdollinen testosteronin siirtyminen toiseen henkilöön**”).

Raskaana olevien naisten on vältettävä **kaikkea** kosketusta lääkkeen levityskohtien kanssa. Tämä lääke voi aiheuttaa vahinkoa syntymättömälle lapselle.

Kosketuksen tapahtuessa kumppanisi on pestävä kosketusalue mahdollisimman pian saippualla ja vedellä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Testogel sisältää alkoholia (etanolia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,9 g alkoholia (etanolia) per 1,25 g:n annos geeliä.

Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

Ennen kuivumista tämä valmiste on helposti syttyvää.

3. Miten Testogel-valmistetta käytetään

Tämä lääke on tarkoitettu vain aikuisikäisten miesten käytettäväksi.

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

Pumpun käyttö ensimmäisen kerran

Ennen kuin käytät uutta pumpua ensimmäisen kerran, sinun on valmistettava se käyttöä varten seuraavasti:

- Poista korkki säiliöstä, jotta mäntä paljastuu.
- Paina mäntä alas kolme kertaa.
- **Älä käytä** näiden kolmen männän painalluksen myötä ulos tulevaa geeliä. Tämä annos on hävitettävä turvallisesti pyyhkimällä se liinalla. Hävitä käytetty liina turvallisesti, jotta lääke ei siirry naiseen, lapseen eikä lemmikkieläimiin.
- Pumppu on nyt käyttövalmis. Sitä ei tarvitse valmistella uudelleen.
- Jokainen männän painallus antaa 1,25 grammaa geeliä.

Suosittelun annos on 2 painalluksen verran geeliä levitettynä kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan päivästä joka päivä, mieluiten aamulla. Lääkäri voi muuttaa annosta, ja maksimiannos on neljä männän painallusta vuorokaudessa.

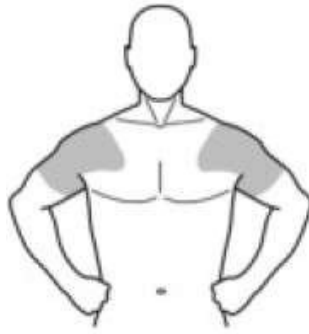
Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta männän painallusta tarvitset saadaksesi oikean annoksen geeliä.

Geeli on valmista käytettäväksi, kun pumppu on valmistettu käyttöä varten edellä kuvatun mukaisesti.

Miten geeli levitetään:

1. Annostele geeli kämmenellesi painamalla pumpun mäntä pohjaan yhden kerran.
2. Valitse puhdas, kuiva ja terve ihoalue olkapäältä ja olkavarresta (ks. alla olevaan kuvaan merkityt alueet).
3. Levitä geeli sormin varovasti jompaankumpaan olkapäähän ja olkavarteen tasaiseksi kerrokseksi. Älä hiero sitä ihoon.
4. Toista kohdat 2 ja 3 toisen olkapään ja olkavarren kohdalla.
5. Jos käytät vähintään kolmen painalluksen verran geeliä, levitä sitä kahden painalluksen verran ensimmäiseen olkapäähän ja olkavarteen ja enintään kahden painalluksen verran toiseen olkapäähän ja olkavarteen.
6. Pese kädet saippualla ja vedellä geelin levittämisen jälkeen.
7. Anna geelin kuivua täysin ennen pukeutumista.

Älä levitä geeliä genitaalialueille (siitin ja kivekset), koska sen suuri alkoholipitoisuus voi aiheuttaa paikallista ärsytystä.



Jos käytät enemmän Testogel-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Sinua saatetaan neuvoa pesemään levityskohta välittömästi, ja lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Seuraavat merkit saattavat kertoa, että olet käyttänyt valmistetta liian paljon ja että sinun on otettava yhteys lääkäriin:

- ärtyneisyys
- hermostuneisuus
- painonnousu
- toistuva tai pitkittynyt erektio.

Nämä oireet voivat johtua siitä, että lääkeannos on liian suuri. Lääkärin on ehkä muutettava annosta (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Jos unohdat käyttää Testogel-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Levitä seuraava annos tavalliseen aikaan.

Jos lopetat Testogel-valmisteen käytön

Älä lopeta lääkehoitoa, ellei lääkärisi ole niin määrännyt.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä)

Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa:

- mielialan muutoksia kuten:
 - mielialan vaihtelut
 - vihaisuus tai aggressiivisuus
 - kärsimättömyys
 - unettomuus
 - epätavalliset unet
 - sukupuolihalun lisääntyminen
- ihoreaktioita kuten:
 - akne
 - hiustenlähtö
 - ihon kuivuus
 - ihoärsytys
 - hiusten värimuutokset
 - ihottuma

- ihon yliherkkyys
- veren punasolujen määrän lisääntymistä:
 - hematokriitin (punasolujen prosenttiosuus veressä) nousua
 - hemoglobiinin (happea kuljettava veren punasolujen osa) nousua, jotka todetaan säännöllisissä verikokeissa
- eturauhasen muutoksia (kuten eturauhasen tuottaman eturauhasspesifin proteiinin [PSA] pitoisuuden lisääntyminen veressä).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (joita voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

Tämän lääkkeen käyttö voi aiheuttaa:

- verenpaineen nousua
- punastumista
- laskimotulehduksen
- ripulia
- vatsan turpoamista
- suun kipua
- rintojen kehittymistä
- nännien arkuutta
- kiveskipua
- nesteiden kertymistä
- erektioiden lisääntymistä.

Muitakin haittavaikutuksia on havaittu tämän lääkkeen käytön aikana: väsymys, masennus, ahdistuneisuus, päänsärky, heitehuimaus, ihon kihelmöinti, verihyytymät, hengitysvaikeudet, pahoinvointi, hikoilu, ihokarvoituksen poikkeava kasvu, lihas- tai luukipu, virtsaamisvaikeudet, siittiöiden määrän väheneminen, lihasheikkous, huonovointisuus, painonnousu.

Tämän lääkkeen sisältämän alkoholin takia usein tapahtuva iholle levittäminen voi aiheuttaa ärsytystä ja ihon kuivumista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

00034 FIMEA

5. Testogel-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Testogel sisältää

- Vaikuttava aine on testosteroni. Yksi gramma geeliä sisältää 16,2 mg testosteronia. Yksi pumpun painallus annostelee 1,25 g geeliä eli 20,25 mg testosteronia.
- Muut aineet ovat karbomeeri, isopropyylimyristaatti, etanoli, natriumhydroksidi ja vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Lääke on väritön transdermaaligeeli, joka toimitetaan mittapumpulla varustetussa moniannossäiliössä, jossa on 88 grammaa ja vähintään 60 annosta geeliä.

Lääke on saatavilla yksi, kaksi, kolme tai kuusi säiliötä sisältävissä pakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratoires Besins International
3, rue du Bourg l'Abbé
F-75003 Paris
Ranska

Valmistaja

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Ranska

tai

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620-Drogenbos
Belgia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Norja Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Ruotsi Testogel
Kypros: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Tanska: Testogel
Suomi: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Kreikka: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Islanti: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Malta: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2022

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 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 besvär som orsakats av testosteronbrist (hypogonadism hos män). Testosteronbristen ska bekräftas genom två separata blodtestosteronmätningar och även utifrån följande kliniska symptom:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- depression
- 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, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Testogel

Vem kan använda Testogel

- Endast män kan använda Testogel.
- Pojkar under 18 års ålder ska inte använda detta läkemedel.
- Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor i någon ålder.
- Kvinnor (särskilt kvinnor som är gravida eller ammar) eller barn ska inte komma in kontakt med Testogel eller hudområden där det applicerats.

Använd inte Testogel

- vid prostatacancer eller misstänkt prostatacancer
- vid bröstcancer eller misstänkt bröstcancer

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

Varningar och försiktighet

Din läkare kommer att göra de nödvändiga testerna innan du kan använda detta läkemedel och göra uppföljningskontroller genom att utföra regelbundna blodprover.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel, om du har eller har haft följande:

- du har svårigheter att kasta vatten (urinera) pga förstörd prostatakörtel
- du har skelett-cancer – din läkare kommer att kontrollera dina kalciumnivåer
- du har högt blodtryck, eller om du behandlas för högt blodtryck, eftersom detta läkemedel kan orsaka höjning av blodtrycket
- du har allvarlig hjärt-, lever- eller njusjukdom, eftersom behandling med detta läkemedel kan orsaka allvarliga komplikationer i form av vätskeretention i din kropp ibland tillsammans med (kongestiv) hjärtsvikt (vätskeöverbelastning i hjärtat)
- du har ischemisk hjärtsjukdom (som påverkar tillförseln av blod till hjärtat)
- problem med blodpropp
 - (trombofili en onormal blodkoagulation som ökar risken för trombos, blodproppar i blodkärlen)
 - faktorer som ökar risken för blodproppar i en ven: tidigare blodproppar i en ven; rökning; övervikt; cancer; orörlighet; om någon i din närmaste familj har haft en blodpropp i benet, lungan eller annat organ vid ung ålder (t.ex. under cirka 50 års ålder); eller när du blir äldre.
 - hur man känner igen en blodpropp: smärtsam svullnad av ett ben eller plötslig färgförändring på huden t.ex. blir blek, röd eller blå, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta med blod; eller plötslig bröstsmärta, svår svindel eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök omedelbart sjukvård om du upplever något av dessa symtom.
- du har epilepsi
- du har migrän

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du använder detta läkemedel eftersom användning av detta läkemedel kan förvärra dessa tillstånd.

Androgener kan öka risken för att prostatakörteln förstöras och försämring av existerande prostatacancer. Regelbundna undersökningar av prostatakörteln måste utföras innan behandlingen påbörjas samt under behandlingen i enlighet med din läkares rekommendationer.

Försämrade andningsproblem under sömn har rapporterats under behandling med testosteron hos vissa personer, särskilt de som är mycket överviktiga eller redan lider av andningssvårigheter.

Om du har diabetes och använder insulin för att kontrollera dina blodsockernivåer, kan testosteronbehandling påverka ditt insulinsvar och dina diabetesläkemedel kan behöva justeras.

Vid allvarliga hudreaktioner bör behandlingen ses över och avbrytas vid behov.

Detta läkemedel bör inte användas av kvinnor på grund av möjliga viriliserande effekter (såsom tillväxt av ansikts- eller kroppsbehåring, fördjupning av rösten eller förändringar i menstruationscykeln).

Information om ytterligare övervakning

Följande blodprov bör utföras av din läkare före och under behandlingen: testosteronnivåer i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Du kommer att genomgå regelbundna kontroller (minst en gång om året och två gånger om året om du är äldre eller om din läkare anser att du är en riskpatient) under behandlingen.

Om du får testosteronersättningsbehandling under långa perioder kan du utveckla en onormal ökning av antalet röda blodkroppar i ditt blod (polycytemi). Du kommer att behöva ta regelbundna blodprover för att kontrollera att detta inte händer.

Barn och ungdomar

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

Möjlig överföring av testosteron

Vid nära hudkontakt kan testosteron överföras till en annan person och kan leda till att den andra personen visar tecken på ökat testosteron (se nedan).

Följande försiktighetsåtgärder rekommenderas för att skydda mot överföring:

För patienten

- tvätta händerna med tvål och vatten efter att du applicerat gelen
- ta på dig kläder som täcker applikationsområdet efter att gelen har torkat
- tvätta av applikationsområdet före nära hudkontakt med en annan person och om det inte är möjligt, ha på dig kläder, till exempel en skjorta eller en T-shirt, som täcker applikationsområdet under hudkontakten
- bär kläder (t.ex. en långärmad skjorta) som täcker applikationsområdet då du har kontakt med barn.

Om du tror att testosteron kan ha överförts till någon annan person (man, kvinna eller barn) bör denna person:

- tvätta omedelbart ifrågavarande kontaktområde med tvål och vatten
- kontakta läkare om de får tecken som akne, förändringar i hårväxten eller förekomst av hår på kroppen eller ansiktet, fördjupning av rösten, förändringar i menstruationscykeln.
- för barn bör tecken på tidig pubertet och könsförstoring också uppmärksammas.

Du ska vänta i minst 1 timme innan du duschar eller badar efter applicering av läkemedlet.

Andra läkemedel och detta läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, i synnerhet följande läkemedel:

- orala antikoagulanter (används för att göra blodet tunnare)
- kortikosteroider (använda för att dämpa inflammation)
- insulin (används för att kontrollera dina blodsockervärden 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.

Sådana läkemedel kan leda till att din dos av detta läkemedel justeras.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel ska ej användas av kvinnor.

Produktionen av spermier kan hämmas reversibelt vid användning av detta läkemedel.

Om din partner är eller blir gravid eller planerar att skaffa barn, **måste** du följa råden om att undvika överföring av testosterongelen (se "**Möjlig överföring av testosteron**" ovan).

Gravida kvinnor måste undvika **all** kontakt med applikationsställena för detta läkemedel. Detta läkemedel kan orsaka skada på det ofödda barnet.

Vid eventuell kontakt ska man tvätta kontaktområdet 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.

Detta läkemedel innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 0,9 g alkohol (etanol) per dos om 1,25 g gel.

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Brandfarligt innan produkten torkat.

3. Hur du använder Testogel

Det här läkemedlet ska endast användas av vuxna män.

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

Då du använder pumpen första gången

Innan du använder pumpen första gången bör du förbereda användningen av den på följande sätt:

- Ta av locket från behållaren, så att kolven blir synlig.
- Tryck ner kolven tre gånger.
- **Använd inte** gelen som kommer ut då du trycker ner kolven tre gånger. Denna dos ska kasseras på ett säkert sätt genom att torka av överskottet med en servett. Kassera de använda servetterna på ett säkert sätt för att undvika överföring till kvinnor, barn eller husdjur.
- Nu är pumpen klar för användning. Den behöver inte förbehandlas på nytt.
- Varje tryck på kolven ger 1,25 gram gel.

Den rekommenderade dosen är 2 pumptryck som appliceras en gång dagligen vid ungefär samma tid, lämpligen på morgonen. Läkaren kan justera dosen och den maximala dosen är 4 pumptryck per dag.

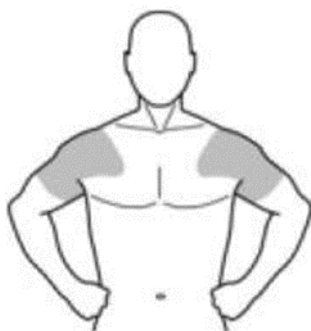
Din läkare talar om för dig hur många tryck på kolven du behöver för att få rätt dos av gel.

Efter att pumpen förberetts enligt beskrivningen ovan är gelen nu redo att användas.

Så här applicerar du gelen:

1. Tryck ner kolven 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. Använd fingrarna och sprid försiktigt ut gelen jämnt över ena axeln och överarmen. Gnid inte in det i huden.
4. Upprepa steg 2 och 3 på den andra axeln och överarmen.
5. Om du använder 3 eller fler pumptryck, applicera upp till 2 pumptryck på den första axeln och överarmen och upp till 2 pumptryck på den andra axeln och överarmen.
6. Efter att ha applicerat gelen, tvätta händerna med tvål och vatten.
7. Du bör låta gelen torka helt innan du klär på dig.

Applicera inte på underlivet (penis och testiklar) eftersom den höga alkoholhalten kan orsaka lokal irritation.



Om du använt för stor mängd av detta läkemedel

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal. Du kan rekommenderas att tvätta appliceringsstället omedelbart och din läkare kan råda dig att avbryta behandlingen.

Följande tecken kan tyda på att du kan ta för mycket av läkemedlet och du bör kontakta din läkare:

- irritabilitet
- nervositet
- viktökning
- frekventa eller långvariga erektioner

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

Om du har glömt att använda detta läkemedel

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

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 så.

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 en av 10 användare):

Detta läkemedel kan orsaka:

- förändringar i sinnestämningen inklusive:
 - ilska eller fientlighet
 - otålighet
 - sömnlöshet
 - ovanliga drömmar
 - ökad sexualdrift
- hudreaktioner inklusive:
 - acne
 - håravfall
 - torr hud
 - hudirritation
 - förändringar i hårfärg
 - utslag
 - överkänslighet i huden
- ökning av antalet röda blodkroppar:
 - hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet)
 - hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre) som identifieras genom regelbundna blodprover
- förändringar i prostatakörteln (inklusive ökning av blodets koncentration av prostataspecifikt protein (PSA) som produceras i prostatakörteln).

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

Detta läkemedel kan orsaka:

- blodtryckshöjning
- rodnad

- blodkärlsinflammation
- diarré
- buksvullnad
- smärta i munnen
- utveckling av bröst
- ömma bröstvårtor
- ömhet i testiklarna
- vätskeansamling
- ökade erektioner.

Även andra biverkningar har observerats vid behandling med detta läkemedel: trötthet, depression, ångest, huvudvärk, yrsel, stickningar i huden, blodproppar, andningssvårigheter, illamående, svettning, onormal hårväxt på kroppen, muskel- eller bensmärta, besvärlig urinering, minskning av antalet spermier, muskelsvaghet, obehagskänslor, viktökning.

Alkoholen i detta läkemedel kan göra att täta appliceringar på huden ger upphov till irritation 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 (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Registret över läkemedelsbiverkningar

PB 55

FI-00034 FIMEA

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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är testosteron. 1 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 säljs i flerdosbehållare med doseringspump med ett innehåll på 88 gram gel som ger minst 60 doser.

Detta läkemedel finns i förpackningar som innehåller en, två, tre eller sex 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 läke medel 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 22.12.2022