

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Testogel 40,5 mg/annos transdermaaligeeli, annospussi testosteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 sanoilla ”tämä 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, miessukupuolihormonia, jota elimistö tuottaa luontaisesti.

Tätä lääkettä käytetään aikuisille miehille testosteronin korvaamiseen testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismin) aiheuttamien terveysongelmien hoitona. Testosteronin puutos on vahvistettava kahdella erillisellä testosteronipitoisuutta mittaavalla verikokeella, ja lisäksi tulee olla klinisiä oireita, kuten:

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

Testosteronia, 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

Kuka voi käyttää Testogel-valmistetta

- Testogel-valmistetta voivat käyttää vain miehet.
- Nuorten alle 18-vuotiaiden miesten ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- Minkään ikäisten naisten tai tyttöjen ei pidä käyttää tätä lääkettä.
- Naisten (etenkin naisten, jotka ovat raskaana tai imettävät) tai lasten on vältettävä joutumista kosketuksiin Testogel-valmisteen tai sillä hoidettujen ihoalueiden kanssa.

Älä käytä tätä lääkettä

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

Varoitukset ja varotoimet

Lääkäri tekee tarpeelliset tutkimukset ennen kuin voit käyttää tätä lääkettä sekä teettää aika ajoin verikokeita hoidon aikana.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista:

- eturauhasen suurentuneisuudesta johtuvia virtsaamisvaikeuksia
- luusyöpä – lääkäri tarkistaa veresi kalsiumpitoisuuden
- korkea verenpaine tai saat hoitoa korkeaan verenpaineeseen, sillä tämä lääke voi nostaa verenpainetta
- vaikea sydän-, maksa- tai munuaissairaus, sillä hoito tällä lääkkeellä saattaa aiheuttaa vaikeasteisia komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteen kertymisinä elimistöön, mihin saattaa toisinaan liittyä sydämen (kongestiivinen) vajaatoiminta (nesteylikuormitus sydämessä)
- iskeeminen sydänsairaus (joka vaikuttaa sydämen verensaantiin)
- veren hyytymishäiriöitä
 - trombofili (veren hyytymishäiriö, joka lisää verisuonitukosten eli tromboosien riskiä)
 - tekijöitä, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos, tupakointi, ylipaino, syöpä, liikkumattomuus, jos jollain lähisukulaisella on ollut nuorella iällä (ennen noin 50 vuoden ikää) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä, tai iän karttuminen.
 - miten tunnistat verisuonitukokset: kivulias turvotus toisessa jalassa tai äkillinen muutos ihon värissä, kuten ihon muuttuminen kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi, äkillinen hengenahdistus, äkillinen selittämätön yskä, jonka mukana voi tulla veriysköksiä, äkillinen rintakipu, voimakas pyörrytys tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.
- epilepsia
- migreeni
- unenaikaisia hengitysvaikeuksia – nämä ovat todennäköisempiä henkilöillä, jotka ovat ylipainoisia tai joilla on pitkäaikaisia keuhkovaivoja.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma), keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, sillä tämän lääkkeen käyttö voi pahentaa edellä mainittuja tiloja.

Jos valmisteella hoidetulla alueella ilmenee jokin ihoreaktio, kysy neuvoa lääkäriltä. Hoito tällä lääkkeellä voidaan joutua lopettamaan.

Androgeenien käyttö saattaa lisätä suurentuneen eturauhasen (eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun) tai eturauhassyövän riskiä. Eturauhasen säännöllinen tutkiminen ennen hoidon aloitusta ja sen aikana on tarpeen lääkärin suositusten mukaisesti.

Hengitysvaikeuksien pahenemista nukkumisen aikana on ilmoitettu testosteronihoidon aikana, etenkin henkilöillä, jotka ovat hyvin ylipainoisia tai joilla on jo ennestään hengitysvaikeuksia.

Jos sinulla on diabetes ja käytät insuliinia veren sokeripitoisuuden hallintaan, testosteronihoito saattaa vaikuttaa insuliinin tehoon. Diabeteslääkkeitteesi annostusta täytyy ehkä muuttaa.

Jos sinulla ilmenee vaikea-asteisia ihoreaktioita, hoitoa pitää arvioida ja keskeyttää se tarvittaessa.

Naisten ei pidä käyttää tätä lääkettä, sillä heille saattaa kehittyä miehisii ominaispiirteitä (kuten karvankasvu kasvoissa tai vartalolla, äänen madaltuminen tai kuukautiskierron muutokset).

Tietoja lisäseurannasta

Lääkärin pitää teettää seuraavat verikokeet ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana: veren testosteronipitoisuus, täydellinen verenkuva.

Hoidon aikana tehdään säännöllisiä lääkärintarkastuksia (vähintään kerran vuodessa; kahdesti vuodessa jos olet iäkäs tai lääkäri katsoo sinun kuuluvan riskiryhmään).

Jos saat pitkäaikaista testosteronikorvaushoitoa, veresi punasolujen määrä voi nousta epänormaalin suureksi (polysytemia). Veren punasolujen määrä on sen vuoksi tarkistettava säännöllisesti verikokein.

Lapset ja nuoret

Koska kliinisiä tietoja alle 18-vuotiaista pojista ei ole, tämän lääkkeen käyttö lapsille ei ole suositeltavaa.

Mahdollinen testosteronin siirtyminen toiseen henkilöön

Testosteronia voi siirtyä toiseen henkilöön läheisessä ihokosketuksessa. Tällä toisella henkilöllä voi ilmetä testosteronipitoisuuden suurenemisen merkkejä (ks. jäljempänä).

Siirtymisen estämiseksi suositellaan seuraavia varotoimia:

Potilaalle:

- pese kädet saippualla ja vedellä geelin levityksen jälkeen
- peitä ihoalue, jolle geeliä on levitetty, vaateuksella geelin kuivumisen jälkeen
- pese ihoalue, jolle geeliä on levitetty, ennen läheistä ihokosketusta toisen henkilön kanssa. Jos peseminen ei ole mahdollista, peitä ihoalue vaateuksella, kuten paidalla tai T-paidalla, kontaktin ajaksi.
- peitä ihoalue vaateuksella (esimerkiksi pitkähihaisella paidalla), kun olet kontaktissa lasten kanssa.

Jos epäilet, että testosteronia on siirtynyt toiseen henkilöön (mieheen, naiseen tai lapseen), tämän toisen henkilön täytyy

- pestä altistunut ihoalue välittömästi vedellä ja saippualla
- ottaa yhteyttä lääkäriin, jos heille ilmaantuu oireita, kuten akne tai karvankasvun tai karvoituksen muutoksia kasvoissa tai vartalolla, äänen madaltuminen, kuukautiskierron muutokset.
- Lapsilla on tarkkailtava ennenaikaisen murrosiän ja sukupuolielinten suurentumisen merkkejä.

Testogel-valmisteen levityksen jälkeen pitää mieluiten odottaa vähintään 1 tunti ennen käyntiä suihkussa tai kylvyssä.

Muut lääkevalmisteet ja Testogel

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee etenkin

- suun kautta otettavia hyytymisenestolääkkeitä (verenohennuslääkkeitä)
- kortikosteroideja (käytetään tulehduksen lievittämiseen)
- insuliinia (käytetään diabetesta sairastaville verensokerin hallintaan). Insuliiniannosta voi olla tarpeen säätää tämän lääkkeen käytön aikana.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai jos olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämän lääkkeen annosta voi olla tarpeen säätää edellä mainittujen lääkkeiden käytön yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääke voi estää siittiötuotantoa palautuvasti.

Jos kumppanisi on raskaana, tulee raskaaksi tai suunnittelee lapsen hankkimista, teidän **täytyy** noudattaa testosteronigeelin siirtymisen estämistä koskevia ohjeita (ks. edellä kohta Mahdollinen testosteronin siirtyminen toiseen henkilöön).

Raskaana olevien naisten täytyy välttää **kaikke**a kosketusta ihoalueisiin, joille on levitetty tätä lääkettä. Tämä lääke voi vahingoittaa sikiötä.
Ihokosketuksen tapahtuessa kumppanisi on pestävä kosketukseen joutunut alue vedellä ja saippualla mahdollisimman pian.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Testogel sisältää alkoholia (etanolia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,81 g alkoholia (etanolia) per annospussi.
Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.
Ennen kuivumista tämä valmiste on helposti syttyvää.

3. Miten Testogel-valmistetta käytetään

Tämä lääke on tarkoitettu vain aikuisille miehille.

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

Suosittelun annos on 1 annospussi (eli 2,5 g geeliä, mikä sisältää 40,5 mg testosteronia) kerran päivässä samaan aikaan, mieluiten aamuisin.

Lääkäri voi säätää vuorokausiannosta yksilöllisesti, mutta annos ei saa olla suurempi kuin 2 annospussia (eli 5 g geeliä, mikä sisältää 81 milligrammaa testosteronia) vuorokaudessa.

Miten tätä geeliä käytetään:

- Annospussin avaamisen jälkeen koko sisältö puristetaan pussista ja levitetään iholle välittömästi.
- Geeli levitetään kevyesti puhtaalle, kuivalle ja terveelle iholle.
- Levitä ohut kerros molempien olkavarsien ja hartioiden alueelle.
- Geelin on annettava kuivua 3–5 minuuttia ennen pukeutumista.
- Pese kädet vedellä ja saippualla geelin levittämisen jälkeen.

Geeliä ei saa levittää sukupuolielimiin (siittimeen ja kiveksiin), sillä suuri alkoholipitoisuus saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä



Jos käytät enemmän Testogel-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista. Sinua voidaan kehottaa pesemään levitysalue heti ja lääkäri voi kehottaa sinua lopettamaan hoidon.

Seuraavat oireet voivat olla merkkejä valmisteen liiallisesta käytöstä. Ota näiden ilmetessä yhteyttä lääkäriin:

- ärtyisyys
- hermostuneisuus
- painonnousu
- lukuisat tai pidentyneet erektiot.

Jos näitä oireita ilmenee, tämän lääkkeen annos voi olla liian suuri ja lääkärin voi olla tarpeen muuttaa annostasi (ks. kohta 2, Varoitukset ja varotoimet).

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Testogel-valmistetta

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

Jos lopetat Testogel-valmisteen käytön

Älä lopeta Testogel-valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi ole kehottanut sinua tekemään niin.

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 (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- Koska tämä lääke sisältää alkoholia, sen levittäminen iholle lukuisia kertoja voi aiheuttaa
 - ärsytystä
 - ihon kuivumista
 - aknea.

Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

Tämä lääke voi aiheuttaa:

- päänsärkyä
- hiustenlähtöä
- rintojen kipua, arkuutta tai suurenemista
- eturauhasen muutoksia
- ripulia
- huimausta
- verenpaineen kohoamista
- mielialan vaihteluita
- veren punasolujen määrän lisääntymisen:
 - hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja
 - hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousun, joka todetaan säännöllisillä verikokeilla
- veren rasva-arvojen muutoksia
- ihon yliherkkyyttä
- pistelyä
- muistin heikkenemistä.

Muita haittavaikutuksia, joita on havaittu suun kautta tai pistoksena annettavan testosteronihoidon yhteydessä: painonnousu, muutokset veren suolojen pitoisuuksissa, lihaskivut, hermostuneisuus, masennus, vihamielisyys, unenaikainen hengitysvaikeus, ihon keltaisuus (keltatauti), maksan toimintakokeiden muutokset, lisääntynyt ihon talineritys, sukupuolisen halukkuuden muutokset,

siittiöiden lukumäärän vähentyminen, lukuisat tai pitkittyneet erektiöt, ahtaumat, jotka voivat vaikeuttaa virtsaamista, turvotukset, yliherkkyysreaktiot.

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 lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Testogel sisältää

- Vaikuttava aine on testosteroni. Yksi 2,5 g:n annospussi sisältää 40,5 mg testosteronia.
- Muut aineet ovat karbomeeri, isopropyylimyristaatti, etanoli, natriumhydroksidi, vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääke on väritön transdermaaligeeli, joka on pakattu 2,5 g:n annospusseihin.

Tämä lääke on saatavana pakkauksissa, joissa on 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 annospussia (kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé

F-75003 Paris

Ranska

Valmistajat

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Ranska

tai

Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat, 128

1620 Drogenbos

Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.08.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Testogel 40,5 mg/dos 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 kan även 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 blodtestosteronmätningar 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 Testogel

- Testogel kan 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 Testogel och hud behandlad med Testogel.

Använd inte detta läkemedel

- om du har eller misstänks ha prostatacancer
- om du har eller misstänks ha 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 utföra nödvändiga tester innan du kan börja använda detta läkemedel och tar regelbundna blodprov under behandlingen.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om du har eller någon gång har haft något av följande:

- förstörd prostatakörtel som kan göra det svårt att kissa
- skelett-cancer – läkaren kommer att kontrollera dina kalciumnivåer
- högt blodtryck, eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom detta läkemedel kan orsaka en höjning av blodtrycket
- svår hjärt-, lever- eller njursjukdom, eftersom behandling med detta läkemedel kan leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av hjärtsvikt (vätska ansamlas i hjärtat)
- ischemisk hjärtsjukdom (som påverkar blodtillförseln till hjärtat)
- blodkoagulationsrubbningar
 - 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, svår vimmelkantighet eller yrsel, svåra magsmärter, plötslig synförlust. Sök omedelbart medicinsk vård om du upplever ett av dessa symtom.
- epilepsi
- migrän
- andningssvårigheter under sömn – detta är mer sannolikt om du är överviktig eller har långvariga problem med lungorna.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare innan du använder detta läkemedel, eftersom tillstånden kan förvärras när du använder detta läkemedel.

Om det utvecklas reaktioner på huden där du använde detta läkemedel, rådfråga din läkare. Det kan bli nödvändigt att avbryta behandlingen med detta läkemedel.

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.

Försämring av andningssvårigheter under sömn har rapporterats hos vissa personer under behandling med testosteron, speciellt hos personer med grav övervikt eller personer som sedan tidigare lider av andningssvårigheter.

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, menstruationsrubbningar).

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 nära hudkontakt kan testosteron överföras till en annan person. Detta kan resultera i att den andra personen visar tecken som är typiska vid testosteronökning (se nedan).

Följande försiktighetsåtgärder rekommenderas för att förhindra överföring av testosteron:

För patienten:

- tvätta händerna med tvål och vatten när du har applicerat gelen
- ta på dig kläder som täcker applikationsområdet så snart gelen har torkat in
- tvätta applikationsområdet innan du har nära hudkontakt med en annan person. Om detta inte är möjligt, använd i så fall kläder som täcker applikationsområdet (såsom en skjorta eller t-shirt) under hela kontaktperioden.
- ta på dig kläder som täcker applikationsområdet (såsom en långärmad skjorta) när du har 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, djupare röst, förändringar av menstruationscykeln
- Hos barn ska man även uppmärksamma tecken på för tidig pubertet och förstörade könsorgan.

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

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 (läkemedel som gör blodet tunnare och som tas via munnen)
- kortikosteroider (läkemedel som används för att minska inflammation)
- insulin (läkemedel som används för att reglera dina blodsockernivåer vid diabetes). Dosen av ditt diabetesläkemedel kan behöva justeras när du använder detta läkemedel.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonalen innan du använder detta läkemedel.

Ovan nämnda läkemedel kan leda till att dosen av detta läkemedel behöver justeras.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel ska ej användas av kvinnor.

Spermieproduktionen kan hämmas reversibelt med detta läkemedel.

Om din partner är gravid, blir gravid eller planerar att bli gravid, **måste** ni följa rådet om att undvika överföring av testosterongel (se "Eventuell överföring av testosteron" ovan).

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

Vid eventuell kontakt ska din partner tvätta kontaktområdet så fort som möjligt med tvål och vatten.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Testogel innehåller alkohol (etanol)

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

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Produkten är brandfarlig innan den har torkat.

3. Hur du använder Testogel

Testogel ska endast användas av vuxna män.

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

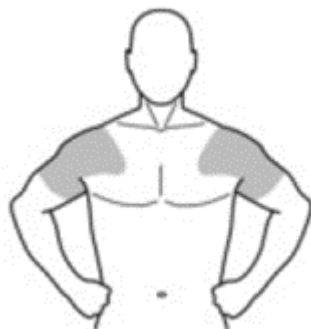
Rekommenderad dos är 1 dospåse (d.v.s. 2,5 g gel som innehåller 40,5 mg testosteron) som appliceras en gång dagligen vid ungefär samma tid, lämpligen på morgonen.

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:

- När dospåsen öppnats ska du ta ut hela innehållet 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 överarm och axel.
- 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.



Om du har använt för stor mängd av Testogel

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 Varningar och försiktighet, avsnitt 2).

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Testogel

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

Om du slutar använda Testogel

Du ska inte avbryta din behandling med Testogel 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Alkoholerna i detta läkemedel kan göra att täta appliceringar på huden ger upphov till:
 - irritation
 - torr hud
 - akne.

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

Detta läkemedel kan ge upphov till

- huvudvärk
- håravfall
- utveckling av smärtande, ömmande eller förstörade bröst
- förändringar i prostatakörteln
- diarré
- yrsel
- blodtryckshöjning
- förändringar i sinnesstämning
- ökning av antalet röda blodkroppar
 - hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet) och
 - hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre) identifierad med regelbundna blodprover
- förändringar i lipider
- överkänslighetsreaktioner i huden
- sveda
- minnesförlust.

Andra biverkningar som har observerats vid behandling med peroralt eller injicerbart testosteron: viktökning, förändringar av blodets salter, muskelvärk, nervositet, depression, fiendlighet, andningsproblem under sömnen, gulfärgning av huden (gulst), förändringar i prover som visar hur levern fungerar, seborré, ändrad sexualdrift, minskning av antalet spermier, frekventa eller förlängda erektioner, förträngningar som kan göra det svårt att urinera, ansamling av vätska i kroppen, överkänslighetsreaktioner.

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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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. 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 kommer 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

Denna bipacksedel ändrades senast 12.08.2022