

Bipacksedel: Information till användaren

Testogel

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

TESTOGEL 50 mg, transdermal gel kommer att kallas "detta läkemedel" i hela denna bipacksedel.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Testogel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Testogel
3. Hur du använder Testogel

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Testogel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Testogel är och vad det används för

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

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

- impotens,
- infertilitet,
- låg sexualdrift,
- trötthet,
- nedstämdhet,
- benskörhet orsakad av låga hormonnivåer,
- tillbakabildning av manliga könskaraktärstika,
- förändrad kroppsbyggnad,
- svårighet att få/bibehålla erektion.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Testogel

Använd inte detta läkemedel

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel:

- om du lider av epilepsi och/eller migrän, eftersom dessa tillstånd kan förvärras
- om du har högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket
- om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt, behandling med detta läkemedel kan leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av (kronisk) hjärtsvikt
- eftersom 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 cancer i skelettet, eftersom detta kan orsaka höga kalciumnivåer i blodet eller urinen. Detta läkemedel kan påverka kalciumnivåerna ytterligare. Eventuellt kommer läkaren att vilja ta blodprov för att kontrollera dina kalciumnivåer under behandlingen med detta läkemedel

- om du har eller någonsin har haft koagulationsrubbning:
 - 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: smärtsamt svullnad i ett ben eller en plötslig förändring i hudfärg, till exempel att huden blir blek, röd eller blå, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som kan innehålla blod, eller plötslig bröstsmärta, vimmelkantighet eller yrsel, svåra magsmärtor, plötslig synförlust. Sök omedelbart medicinsk vård om du upplever ett av dessa symtom.

Innan behandling med detta läkemedel påbörjas måste testosteronbrist klart påvisas genom kliniska tecken (tillbakabildning av manliga könskaraktäristika, förändrad kroppsbyggnad, kraftlöshet eller trötthet, minskad sexualdrift, svårighet att få/bibehålla erektion osv.) och bekräftas av laborietester utförda av ett och samma laboratorium.

Detta läkemedel är ej avsett för:

- barn, eftersom det inte finns någon klinisk information från behandling av pojkar under 18 år.
- kvinnor, på grund av risken för utveckling av manliga könskaraktäristika.

Androgener kan öka risken för att prostatakörteln förstoras (godartad prostatahypertrofi) eller för prostatacancer. Regelbundna

undersökningar av prostatakörteln måste utföras innan behandlingen påbörjas samt under behandlingen i enlighet med din läkares rekommendationer.

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

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

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

Följande symtom kan tyda på att du tar för mycket gel: irritabilitet, nervositet, viktökning och täta eller långvariga erektioner. Rapportera alla sådana symtom till din läkare, så att han/hon kan justera din dagliga dos av detta läkemedel.

Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att göra en fullständig undersökning. Han/hon kommer att ta blodprover vid två olika besök för att mäta din testosteronhalt innan du börjar med läkemedlet. Du kommer att gå på regelbundna kontroller under behandlingen (minst en gång om året, och två gånger om året om du är äldre eller högriskpatient)

Eventuell överföring av testosteron

Vid nära och relativt långvarig hudkontakt kan testosteron överföras till en annan person om du inte täcker över det behandlade området och kan resultera i att den andra personen

visar tecken som är typiska vid testosteron-ökning såsom ökad hårväxt i ansikte och på kroppen och djupare röst. Testosteronet kan även ge förändringar av menstruationscykeln hos kvinnor. Om du bär kläder som täcker applikationsområdet eller tvättar appliceringsstället före kontakten är ni skyddade mot sådan överföring.

Följande försiktighetsåtgärder rekommenderas:

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 kontakt med en annan person.

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

- omedelbart tvätta hudområdet i fråga med tvål och vatten,
- om den andra personen får förändringar som acne eller hårväxt som inte funnits tidigare på kroppen eller i ansiktet måste ni tala om det för din läkare.

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

Andra läkemedel och detta läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det gäller i synnerhet perorala antikoagulantia (som gör blodet

tunnare), insulin och kortikosteroider. Sådana läkemedel kan göra att din dos av detta läkemedel behöver justeras.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska ej användas av gravida eller ammande kvinnor.

Gravida kvinnor måste undvika **all** kontakt med applikationsställen för detta läkemedel. Läkemedlet kan göra att det ofödda barnet utvecklar icke önskvärda manliga egenskaper. Vid eventuell kontakt ska man, som rekommenderats ovan, tvätta kontaktområdet så fort som möjligt med tvål och vatten. Om din partner blir gravid **måste** ni följa rådet om att undvika överföring av testosterongel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Idrottsmän och idrottskvinnor

Idrottsmän och idrottskvinnor bör uppmärksammas på att detta läkemedel innehåller en aktiv substans (testosteron) som kan ge en positiv reaktion i dopingtester.

Detta läkemedel innehåller alkohol (etanol)

Medicinen innehåller 3,6 g alkohol (etanol) i varje dospåse.

Den kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.
Produkten är antändbar innan den torkat.

3. Hur du använder Testogel

Det här läkemedlet ska endast användas transdermalt (på huden) av män.

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

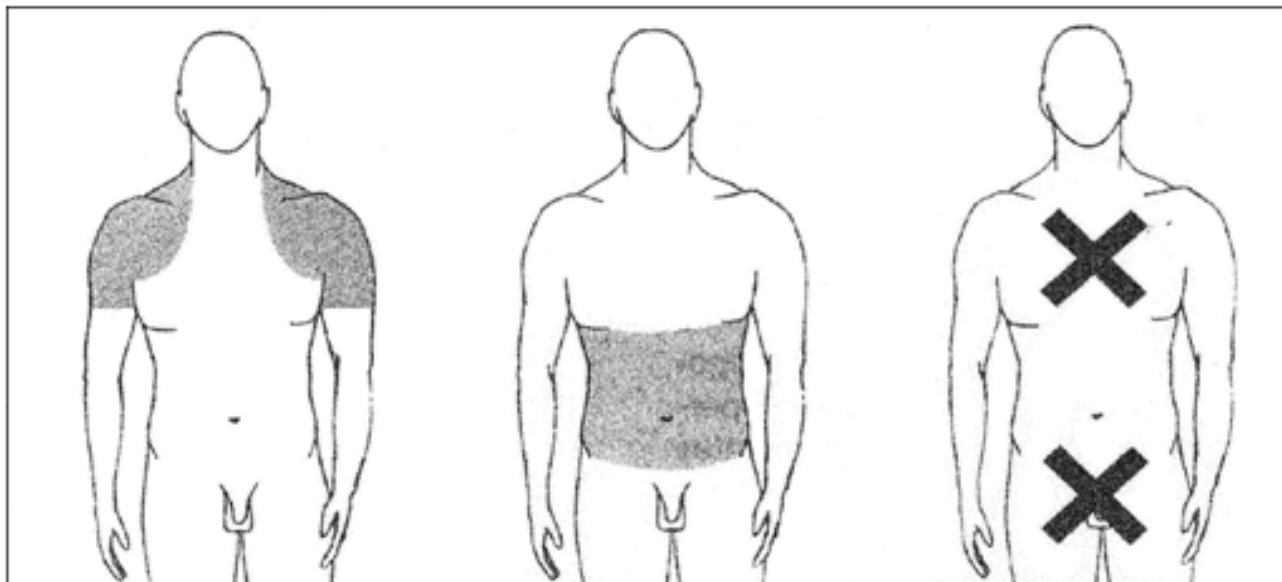
Den rekommenderade dosen är 5 g gel (d.v.s. 50 mg testosteron) som appliceras en gång dagligen vid ungefär samma tid, lämpligen på morgonen.

Den dagliga dosen kan justeras av din läkare, individuellt för dig, men får inte överstiga 10 g gel per dag.

Gelen måste strykas ut försiktigt på ren, torr, frisk hud i ett tunt lager på axlar, armar eller mage.

När dospåsen öppnats ska du ta ut hela innehållet och omedelbart applicera det på huden. Låt gelen torka minst 3–5 minuter innan du klär på dig. Tvätta händerna med tvål och vatten när du har applicerat gelen.

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



Om du har använt för stor mängd av detta läkemedel

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

Om du har glömt att använda detta läkemedel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar 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.

Mycket vanliga biverkningar, som kan drabba 10 av 100 patienter

Alkoholen i detta läkemedel kan göra att täta appliceringar på huden ger upphov till irritation och torr hud. Dessutom kan akne uppträda.

Vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 patienter av 100)

Detta läkemedel kan ge upphov till huvudvärk, håravfall, utveckling av smärtande, ömmande eller förstorade 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) identifierade med regelbundna blodprover, förändringar i lipider, överkänslighetsreaktioner i huden, sveda och minnesförlust.

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Testogel ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatumet som anges på kartongen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är testosteron. Varje dospåse om 5 g innehåller 50 mg testosteron.
- Övriga innehållsämnen är karbomer 980, isopropylmyristat, etanol 96 %, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Testogel 50 mg är en färglös gel som säljs i 5 g dospåse.

Testogel finns i kartonger med 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
F-92120 Montrouge
Frankrike

eller

Besins Manufacturing Belgium
Groot Bijgaardenstraat, 128
B-1620 Drogenbos
Belgien

Läkemedlet är godkänt i EEA:s medlemsstater under följande namn:

Österrike, Belgien, Cypern, Tyskland, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Nederländerna: **Testogel**

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-15