

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Testogel® 16,2 mg/g, transdermaal geel
Testosteron

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Selles infolehes nimetatakse Testogel 16,2 mg/g, transdermaalsel geeli sageli 'see ravim'.

Sisu sellest infolehest pakendi infoleht

1. Mis ravim see on ja milleks seda kasutatakse?
2. Millal ei tohi seda ravimit kasutada või millal tuleb olla eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Testogel 16,2 mg/g ja milleks seda ravimit kasutatakse?

See ravim sisaldab testosterooni, meessuguhormooni, mida teie keha toodab. Hormoone toodetakse keha erinevates kohtades. Need on olulised keha toimimise jaoks.

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanud meestel testosterooni taseme tõstmiseks. Seda kasutatakse terviseprobleemide raviks, mis on põhjustatud testosterooni puudusest (meeste hüponadism). See tuleb kinnitada kahe eraldi vereanalüüsiga. Samuti peavad olema kaebused nagu ::

- viljatus
- viljatu olema
- vähe isu seks
- väsinud olema
- depressiivsed hood
- luukadu tõttu vähe hormoone vähem
- mehelikke tunnuseid kaalust alla võtma
- ei suuda saada või säilitada jäika peenist (erektsiooni)
- ei suuda saada ega säilitada jäika peenist (erektsiooni)

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või millal pead olema eriti ettevaatlik?

Kellele on see ravim mõeldud?

- ainult mehed võivad seda ravimit kasutada
- noored mehed kuni 18 aastat ei tohi seda ravimit kasutada
- seda ravimit ei tohi kasutada naised igas vanuses

- tähelepanu: naised (eriti rasedad või imetavad naised) või lapsed ei tohi kokku puutuda selle ravimiga või nahapiirkondadega, kuhu seda ravimit on määritud

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Teil on eesnäärmevähk või võib olla, et teil on see

Teil on rinnavähk või võib olla, et teil on see

Olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiata selle infolehe jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne, kui kasutate seda ravimit.

Enne ravi selle ravimiga peab olema selge, et teil on testosterooni puudus. Kaebused, mis seda näitavad, on näiteks: vähem mehelikke tunnuseid, vähem lihasmassi, nõrkus või väsimus, vähenenud seksuaalsoov, raskused erektsiooni saavutamisel või säilitamisel. Vereanalüüs peab seda tõestama.

Teie arst teeb vajalikud uuringud enne, kui tohib seda ravimit kasutada. Teie arst jälgib teid seejärel regulaarselt vereanalüüside abil.

Kas teil on mõni allpool loetletud kaebus? Või pole te kindel? Võtke siis ühendust oma arstiga enne, kui kasutate seda ravimit. See ravim võib need kaebused halvemaks teha.

teil on urineerimisraskused suurenenud eesnäärme tõttu. Eesnääre asub meestel põie all.

teil on luuvähk. Teie arst kontrollib, kui palju kaltsiumi on teie veres.

teil on kõrge vererõhk või teid ravitakse kõrge vererõhu tõttu. See ravim võib põhjustada kõrgemat vererõhku . teil.

teil on südamehaigus, mille korral voolab südamesse liiga vähe verd teil on vere hüübimise probleemid (hüübimise tõttu

teil on südamehaigus, mille korral voolab südamesse liiga vähe verd

teil on probleeme verehüübimisega (hüübimise tõttu komt on koorik haaval)

- o trombofiilia: probleem verehüübimisega. See suurendab riski, et verehüüve jääb kinni veresoonesse või veeni (tromboos)
- o kui teil on suurem risk verehüüvete tekkeks veenis näiteks: varasemad verehüübed veenis, suitsetamine, ülekaal, vähk, palju istumist või lamamist. Või kui keegi teie peres on noores eas (näiteks noorem kui 50 aastat) saanud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Või kui te vanemaks saate.
- o kuidas tunnete ära verehüübe? Teie jalg muutub paksuks ja valulikuks. Või muutub naha värv äkki ja muutub näiteks kahvatuks, punaseks või siniseks. Teil on äkki hingamisraskused. Teil on äkki köha koos verega. Või on äkki valu rinnus. Teil on väga pearinglus või tunne, et te peaaegu minestate. Teil on tugev kõhuvalu. Te näete äkki halvemini. Kas teil on üks neist sümptomitest? Võtke siis kohe ühendust arstiga. teil on ajuhaigus (epilepsia)

teil on ajuhaigus (epilepsia)

teil on tugevad peavaluhood (migreen)

teil on une ajal hingamisraskusi. See juhtub sagedamini, kui teil on ülekaal. Või kui teil on pikka aega olnud kopsuprobleeme.

Androgeenravi võib suurendada eesnäärme suurenemise (teie eesnääre on suurem kui tavaliselt. See ei ole ohtlik) või eesnäärmevähi riski. Enne ravi ja ravi ajal tuleb regulaarselt kontrollida eesnääret, vastavalt arsti soovitusetele.

Kui teil on diabeet ja kasutate insuliini veresuhkru taseme kontrollimiseks, võib testosteroonravi mõjutada teie reaktsiooni insuliinile ja diabeediravimitele ning võib osutada vajalikuks diabeediravimite annuse kohandamine.

Tõsiste nahareaktsioonide korral tuleks ravi üle vaadata ja vajadusel lõpetada.

Seda ravimit ei tohi naised kasutada, kuna sellel on viriliseerivad mõjud (nagu keha- või peanaha karvakasv, hääle madaldumine või menstruaaltsükli muutused).

Teave täiendavate kontrollide kohta

Teie arst peab enne ravi ja ravi ajal tegema järgmised vereanalüüsid: testosterooni tase veres, täielik vereanalüüs.

Ravi ajal kontrollitakse teid regulaarselt (vähemalt kord aastas ja kaks korda aastas, kui olete vanem või kui teie arst arvab, et olete ohus).

Kas teid ravitakse pikka aega testosterooni asendavate ravimitega? Siis võib teie veres tekkida liiga palju punaseid vereliblesid (polütsüteemia). Teie verd tuleb sageli uurida, et veenduda, et see ei juhtu.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Seda ravimit ei soovitata lastele, kuna puudub teave kasutamise kohta poistel kuni 18 aastat.

Kas keegi teine puutub kogemata selle ravimiga kokku?

Sagedase või pikaajalise füüsilise kontakti korral võib keegi teine selle ravimiga kokku puutuda. See võib põhjustada kõrvaltoimeid. Naistel võib see põhjustada näo- või kehakarvade kasvu, madalamat häälet või menstruaaltsükli muutusi. Lastel võib see põhjustada kiiret kasvu, suuremat peenist või vagiinat ja varajast puberteeti (nagu häbemekarvade tekkimine).

Järgmised ettevaatusabinõud on soovitatavad, et tagada, et keegi teine ei puutuks selle ravimiga kokku:

peske oma käed väga hoolikalt vee ja seebiga pärast geeli kasutamist katke töödeldud nahk riietega pärast geeli kuivamist. Näiteks T-särgiga. Oodake vähemalt 1 tund enne duši all käimist või vannis käimist pärast selle ravimi kasutamist. kas arvate, et puutute kellegagi kokku palja nahaga? Peske siis enne töödeldud nahk hästi vee ja seebiga. Nii eemaldate võimaliku järelejäänud testosterooni. Kas see pole võimalik? Kandke siis kontakti ajal riideid, mis katavad töödeldud naha, näiteks särk või T-särk.

Patsiendid, kes kasutavad seda ravimit ja on laste läheduses, peavad olema eriti ettevaatlikud. Testosteroon võib tungida läbi riiete. Kas puutute lastega otseselt nahaga kokku? Järgige alati selle ravimi kasutamise reegleid (vt selle infolehe jaotis 3). Katke töödeldud nahk puhaste riietega kohe, kui geel on kuivanud. Peske ka töödeldud nahk seebiga pärast vähemalt 1 tunni möödumist, nagu soovitatud. Katke seejärel nahk uuesti puhaste riietega enne lastega füüsilisse kontakti astumist.

Kui arvate, et teine inimene (mees, naine või laps) on kokku puutunud testosterooniga, peab see isik:

- kohe pesema nahka, mis on selle ravimiga kokku puutunud, seebi ja veega
- võtma ühendust arstiga, kui tekivad kaebused nagu vistrikud, muutused näo- või kehakarvade kasvus, hääle madaldumine võimenstruatsiooni muutused.
- jälgima, kas lastel tekivad kaebused nagu varajane puberteet või peenise või tupe suurenemine.

Pärast geeli pealekandmist oodake eelistatavalt vähemalt 1 tund enne duši all käimist või vannis käimist.

Kasutate teisi ravimeid?

Kasutate lisaks Testogel 16,2 mg/g veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või plaanite seda varsti teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile, eriti järgmiste ravimite puhul: suukaudsed antikoagulandid (veravedeldajad, mida võetakse suu kaudu) neerupealise koore hormoonid (kortikosteroidid, need on ravimid, mis vähendavad põletikke ja allergilisi reaktsioone) insuliin (ravimid, mis aitavad kontrollida teie veresuhkru taset). Selle ravimi kasutamisel võib olla vajalik insuliini annuse vähendamine.

Kui mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta (või kui te pole kindel), võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Eriti need ravimid võivad põhjustada vajadust kohandada selle ravimi annust.

Rasedus, imetamine ja viljakus Seda ravimit ei tohi kasutada naised.

Spermatooside tootmine võib selle ravimi kasutamise tõttu pöörduvalt alla surutud olla.

Kas teie partner on rase? Siis peate järgima nõuandeid, kuidas tagada, et keegi teine ei puutuks kokku testosteroongeeliga.

Rasedad naised peavad vältima igasugust kokkupuudet piirkondadega, kuhu see ravim on kantud. See ravim võib olla kahjulik sündimata lapsele, kuna võivad tekkida meessoost tunnused. Kui siiski tekib juhuslik nahakontakt, peske kokkupuutepiirkond nii kiiresti kui võimalik põhjalikult seebi ja veega.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

See ravim ei mõjuta sõiduvõimet ega masinate käsitlemise võimet.

See ravim sisaldab alkoholi (etanooli)

See ravim sisaldab 0,9 g alkoholi (etanooli) igas 1,25 g geeli annuses.

See võib kahjustatud nahal põhjustada põletustunnet.

See toode on süttiv kuni kuivamiseni. Seetõttu olge ettevaatlik kuumuse ja tulega, kui kasutate seda ravimit.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Seda ravimit tohib kasutada ainult täiskasvanud mehed.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Pumba esmakordne kasutamine

Enne uue pumba esmakordset kasutamist peate selle järgmiselt ette valmistama.

Eemaldage reservuaari kork, et kolb oleks nähtav.

Vajutage kolbi kolm korda.

Geeli, mis vabaneb esmakordsel kolmekordsel vajutamisel, ei tohi kasutada. See annus tuleb ohutult ära visata.

Teie pump on nüüd kasutamiseks valmis. Te ei pea seda uuesti ette valmistama.

Iga kord, kui kolbi vajutatakse, väljastatakse 1,25 g geeli.

Soovitatav kogus on 2 pumbavajutust üks kord päevas umbes samal ajal, eelistatavalt hommikul. Annust võib arst kohandada, kuid see ei tohi ületada 4 pumbavajutust päevas.

Teie arst ütleb teile, kui tihti peate kolbi vajutama, et saada teile sobiv geeliannus. Allolev tabel annab teile selle kohta rohkem teavet.

Vajutuste arv	Geelikogus (g)	Testosterooni kogus nahale kantud (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Geel tuleb ettevaatlikult õhukese kihina laiali määrada puhtale, kuivale ja tervele nahale mõlemal õlal ja õlavarrel. Ärge hõõruge geeli nahka. Laske geelil kuivada vähemalt 3-5 minutit enne riietumist. Pärast geeli pealekandmist peske käed vee ja seebiga.

Ärge kandke geeli suguelunditele (peenise ja munandid), kuna kõrge alkoholisisaldus võib põhjustada kohalikku ärritust.

Kas olete pumba täitnud nagu ülal näidatud? Siis on geel kasutusvalmis.

Kuidas geeli peale kanda?

Patsient peab geeli ise peale kandma.

1. Vajutage kolbi üks kord alla, et kanda geel peopessa.
2. Valige puhas, kuiv ja terve nahapiirkond õlal ja õlavarrel (vt alloleval fotol märgitud alad).
3. Jaotage geel sõrmedega ettevaatlikult ja ühtlaselt üle ühe õla ja õlavarre. Hõõruge seda mitte nahka ..
4. Kui kasutate 3 või rohkem pumpa, kandke maksimaalselt 2 pumpa esimesele õlale ja õlavarrele ning maksimaalselt 2 pumpa teisele õlale ja õlavarrele.
5. Peske käed vee ja seebiga pärast geeli pealekandmist.
6. Laske geelil täielikult kuivada enne riietumist.
7. Ärge kandke suguelunditele (peenise ja munandid), kuna kõrge alkoholisisaldus võib põhjustada kohalikku ärritust.

Patsiendid peavad teadma, et teised isikud (täiskasvanu või laps) ei tohi kokku puutuda kehaosaga, kuhu geel on kantud.

Katke nahk, kuhu geel on kantud, puhta riietusega (näiteks T-särgiga) pärast geeli kuivamist. Kata nahk, kuhu geel on kantud, puhta riietusega (näiteks T-särk), kui geel on kuivanud. Peske nahka, kuhu olete geeli kandnud, vee ja seebiga enne, kui puutute füüsiliselt kokku kellegi teisega (täiskasvanu või lapsega). Tehke seda pärast ette nähtud aja möödumist, mis on vähemalt 1 tund. Seejärel katke nahk uuesti puhta riietusega.

Geel peab patsient ise kandma puhtale, kuivale ja tervele nahale mõlemal õlal või mõlemal käsivarrel.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Küsi nõu oma arstilt või apteekrilt.

Teile võidakse soovitada manustamiskohta kohe pesta ja arst võib soovitada ravi katkestada.

Järgmised märgid võivad viidata sellele, et olete toodet võib-olla liiga palju kasutanud ja peate võtma ühendust oma arstiga:

- kiire vihane või ärritunud olek
- närvilisus
- kaalutõus
- sagedased või pikaajalised erektsioonid

Need sümptomid võivad tähendada, et teie ravimi annus on liiga kõrge ja teie arst peab teie annust kohandama (vt jaotis 2: Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?).

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Ärge kasutage kahekordset annust, et unustatud üksikannust tasa teha. Kandke järgmine annus tavapärasel ajal.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Te ei tohi selle ravimiga ravi katkestada, kui arst pole teile seda öelnud.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid. Mitte kõigil ei esine neid. See ravim võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Sageli (esinevad vähem kui 1-l inimesel 10-st)

probleemid koos teie emotsioonidega

emotsionaalsed kaebused. Näiteks probleemid teie tujuga, probleemid emotsioonidega (meeleoluhäired), viha, agressiivsus, kannatamatus, halb uni, kummalised unenäod või suurenenud seksuaaliha).

pearinglus olema

kihelev, torkiv või tuim tunne (paresteesia)

teie mälu töötab halvemini (amneesia)

väga tundlik olema, kui keegi või miski teid puudutab (hüperesteesia)
peavalu
kõrge vererõhk (hüpertensioon)
kõhulahtisus
juuste väljalangemine (alopeetsia)
nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (urtikaaria)
turse rindade turse meestel. Või ühest rinnast (günekomastia).
kaebused manustamiskohas
muutused vereanalüüside tulemustes. Näiteks liiga palju punaseid vereliblesid veres (polütsüteemia) või rasvu veres (lipiidid).
rohkem hematokriti. Hematokrit on näitaja, mis näitab, kui palju punaseid vereliblesid on teie veres.
rohkem hemoglobiini. See on valk punastes verelibledes. See valk transpordib hapnikku läbi keha.
rohkem punaseid vereliblesid

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l 100-st kasutajast)

raske kõrge vererõhk
kuumahood
veenipõletik (flebiit)
valu suus suu
paksem/paistes kõht
vistrikud (akne)
teil on rohkem karvu kui tavaliselt (hirsutism). Ainult naistel võib see esineda.
nahalööve
kuiv nahk
ekseem rasvase ja ketendava nahaga (seborröa)
haavandid peal de nahk
sügeluslööve nahal (kontaktdermatiit)
muutused sisse teie juuksevärv
tundlik reageerima juures see pealekandmine
sügelus pealekandmise kohas
probleem koos nibu
probleemid eesnäärmeaga. Eesnääre asub meestel põie all ja lisab seemnerakkudele vedelikku.
valu munandimanuses. Munandimanus asub munandi kõrval munandikotis.
sagedamini erektsiooni saamine
vedelik nahas, kus näete vajutamisel lohke (pitting ödeem)
kõrgenenud PSA. See on aine veres, mis näitab, kas eesnäärmeaga on probleeme.

Harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 1 000-st)

- peenis jääb väga pikaks ajaks jäigaks ja see teeb valu (priapism)
- maksavähk

Väga harva (esineb vähem kui 1-l inimesel 10 000-st)

- kollatõbi. Selle puhul muutuvad teie nahk ja silmavalged kollaseks.
- kõhukinnisus kuseteedes Ei ole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

eesnäärmevähk

- tunnete end väga väsinuna ja teil on vähe energiat (asteenia)
- närviline
- närviline on
- depressioon
- vihane ja agressiivne on
- teie hingamine peatub lühikeseks ajaks une ajal (uneapnoe)
- kõhukinnisus kuseteedes kuseteed
- lihaste krambid
- rohkem või vähem seksuaalset soovi
- munandite vähenemine. See juhtub, kuna kõrge annusega testosteroonravi peatab või vähendab tavaliselt ajutiselt sperma tootmist.
- te tunnete end haigena või halvasti (halb enesetunne)
- vedelik peetumine (turse)
- allergiline reaktsioonid
- raskem saama
- muutused soolades kehas. Teie keha võib siis säilitada naatriumi, kloori, kaaliumi, kaltsiumi, anorgaanilist fosfaati ja vett. See juhtub suure annuse ja/või pikaajalise ravi korral.
- nahairritatsioon ja kuiv nahk sagedase selle ravimi kasutamise korral (kuna see sisaldab alkoholi)
- sagedamini niiskus säilitamine ja turse

See ravim sisaldab alkoholi. Sagedase kasutamise korral võib see põhjustada nahairritatsiooni ja kuiva nahka.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mis ei ole selles infolehes loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb veebisaidi kaudu: www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud etiketil pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Kui te ravimeid õigesti hävitate, hävitatakse need õigesti ja need ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on testosteroon.

Muud ained selles ravimis on karbomeer 980, isopropüülmüristaat, 96% etanool, naatriumhüdroksiid, puhastatud vesi.

Kuidas see ravim välja näeb ja mida pakend sisaldab?

Testogel 16,2 mg/g on värvitu geel, mis on saadaval mitmeannuselises geelipumbas, varustatud doseerimispumbaga, sisaldab 88 g geeli ja annab vähemalt 60 annust.

See ravim on saadaval karpides, mis sisaldavad ühte, kahte, kolme või kuut pakendit.

Võib juhtuda, et mitte kõiki pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Besins Healthcare Netherlands BV
Servaasbolwerk 14
3512 NK Utrecht
Holland

Tootjad
Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Prantsusmaa

of

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 - Drogenbos
Belgia

Registrisse kantud:
RVG 126594

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Taani: Testogel

Küpros: Testogel 16.2 mg/g transdermaalne geel

Kreeka: Testogel 16.2 mg/g transdermaalne geel

Soome: Testogel 16.2 mg/g transdermaalne geel

Island: Testogel 16.2 mg/g transdermaalne geel

Malta: Testogel 16.2 mg/g transdermaalne geel

Norra: Testogel 16.2 mg/g transdermaalne geel

Rootsi: Testogel

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud oktoobris 2024

Transtoyou