

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Testogel® 16,2 mg/g, transdermal gel
Testosteron

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

I dette pakningsvedlegget blir Testogel 16,2 mg/g, transdermal gel ofte kalt 'dette legemidlet'.

Innhold av dette pakningsvedlegget

1. Hva er denne medisinen og hva brukes denne medisinen til?
2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?
3. Hvordan bruker du denne medisinen?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?
6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

1. Hva er Testogel 16,2 mg/g og hva brukes denne medisinen til?

Denne medisinen inneholder testosteron, et mannlig hormon som produseres av kroppen din. Hormoner produseres på forskjellige steder i kroppen. De er viktige for hvordan kroppen din fungerer.

Denne medisinen brukes hos voksne menn for å supplere testosteron. Den brukes til behandling av helseproblemer på grunn av for lite testosteron (hypogonadisme hos menn). Dette må bekreftes ved to separate målinger av testosteron i blodet ditt. Også må det være symptomer som ::

- infertilitet
- ufruktbar er
- lite lyst på sex
- trøtt er
- depressive humørsvingninger
- bentap på grunn av for lite hormoner
- færre mannlige trekk
- gå ned i vekt
- ikke kunne få eller opprettholde en stiv penis (erektile dysfunksjon)

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller være ekstra forsiktig med den?

Hvem er denne medisinen for?

- bare menn kan bruke denne medisinen
- unge menn under 18 år kan ikke bruke denne medisinen

- denne medisinen skal ikke brukes av kvinner i alle aldre
- merk: kvinner (spesielt kvinner som er gravide eller ammer) eller barn må ikke komme i kontakt med denne medisinen eller med områdene på huden der denne medisinen er påført

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

Du har prostatakreft eller det kan være at du har det

Du har brystkreft eller det kan være at du har det

Du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Før en behandling med denne medisinen må det være klart at du har for lite testosteron.

Symptomer som viser dette er for eksempel: færre mannlige trekk, mindre muskelmasse, svak eller trøtt, mindre lyst på sex, problemer med å få eller opprettholde en stiv penis (erektil dysfunksjon). Blodprøver må kunne bevise dette.

Legen din utfører de nødvendige undersøkelsene før du kan bruke denne medisinen. Legen din vil deretter overvåke deg ved å gjøre regelmessige blodprøver.

Har du noen av symptomene som er nevnt nedenfor? Eller er du usikker? Kontakt legen din før du bruker denne medisinen. Denne medisinen kan disse symptomene verre lage.

du har problemer med vannlating på grunn av en forstørret prostatakjertel. Prostata ligger hos menn under blæren.

du har benkreft. Legen din kontrollerer hvor mye kalsium det er i blodet ditt.

du har høyt blodtrykk, eller du blir behandlet for høyt blodtrykk. Dette legemidlet kan forårsake en høyere blodtrykk ..

har en alvorlig hjertesykdom, leversykdom eller nyresykdom. En behandling med dette legemidlet kan forårsake alvorlige problemer, på grunn av væskeansamling i kroppen din. Noen ganger kan dette oppstå sammen med hjertesykdommer der hjertet ditt ikke kan pumpe blodet rundt ordentlig på grunn av for mye væske i hjertet. du har en hjertesykdom, der det er for lite blod som strømmer til hjertet

du har problemer med blodkoagulasjon (på grunn av koagulering kom

du har problemer med blodkoagulasjon (på grunn av koagulering kom er en skorpe på et sår)

- o trombofili: et problem med blodkoagulasjonen. Dette øker risikoen for at en blodpropp fester seg i et blodkar eller en vene (trombose)
- o hvis du har en større risiko for blodpropper i en vene på grunn av for eksempel: tidligere blodpropper i en vene, røyking, overvekt, kreft, mye stillesitting eller liggende. Eller hvis noen i din familie i ung alder (for eksempel yngre enn 50 år) har hatt en blodpropp i benet, lungen eller et annet organ. Eller hvis du eldre blir.
- o hvordan gjenkjenner du en blodpropp? Benet ditt blir tykt og gjør vondt. Eller hudfargen endrer seg plutselig og blir for eksempel blek, rød eller blå. Du har plutselig problemer med å puste. Du har plutselig hoste med blod. Eller har plutselig smerter i brystet. Du er veldig svimmel eller føler at du nesten besvimer. Du har sterke magesmerter. Du ser plutselig dårligere. Har du noen av disse symptomene? Ta da umiddelbart kontakt med en lege.

du har en sykdom i hjernen din (epilepsi)
du har anfall av alvorlig hodepine (migrene)
du har problemer med å puste under søvn. Dette skjer oftere hvis du er overvektig. Eller
hvis du har hatt lungeproblemer over lengre tid.

Behandling med androgener kan øke risikoen for en forstørret prostatakjertel (prostataen din er større enn normalt. Dette er ikke farlig) eller prostatakreft. Før og under terapien bør prostataen undersøkes regelmessig, etter anbefaling fra legen din.

Hvis du lider av diabetes og bruker insulin for å kontrollere blodsukkernivåene dine, kan testosteronbehandling påvirke responsen på insulin og din respons på antidiabetesmedisin, og det kan være nødvendig å justere dosen av diabetesmedisinen din.

Ved alvorlige hudreaksjoner bør behandlingen revurderes og stoppes om nødvendig.

Dette legemidlet skal ikke brukes av kvinner fordi det har viriliserende effekter (som vekst av kroppshår eller hodehår, dypere stemme eller endringer i menstruasjonssyklusen).

Informasjon om ytterligere kontroller

Legen din bør utføre følgende blodprøver før og under behandlingen: testosteronnivå i blodet, fullstendig blodtelling.

Under behandlingen vil du bli regelmessig kontrollert (minst en gang i året og to ganger i året hvis du er eldre eller hvis legen din mener at du er i risikosonen).

Blir du behandlet med medisiner som erstatter testosteron over lang tid? Da kan det oppstå for mange røde blodceller i blodet ditt (polycytemi). Blodet ditt må ofte undersøkes for å sikre at dette ikke skjer.

Barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet anbefales ikke for barn, fordi det ikke finnes informasjon om bruk hos gutter under 18 år.

Kommer en annen person ved et uhell i kontakt med dette legemidlet?

Ved hyppig eller langvarig fysisk kontakt kan en annen person komme i kontakt med dette legemidlet. Dette kan føre til bivirkninger. Hos kvinner kan dette føre til mer hårvekst i ansiktet eller på kroppen, dypere stemme eller endret menstruasjon. Hos barn kan det føre til rask vekst, større penis eller vagina og tidlig pubertet (som å få kjønnsår).

Følgende forholdsregler anbefales for å sikre at en annen person ikke kommer i kontakt med dette legemidlet:

vask hendene grundig med vann og såpe etter at du har brukt gelen
dekk til den behandlede huden med klær etter at gelen har tørket. For eksempel med en T-skjorte. Vent minst 1 time før du dusjer eller bader etter bruk av dette legemidlet.
tror du at du vil komme i nær kontakt med noen med bar hud? Vask da den behandlede huden godt med vann og såpe på forhånd. Slik fjerner du eventuelt gjenværende testosteron. Er dette ikke mulig? Bruk da klær som dekker den behandlede huden under kontakten, som en skjorte eller en T-skjorte.

Pasienter som bruker dette legemidlet og kommer nær barn må være ekstra forsiktige. Testosteron kan trenge gjennom klær. Kommer du i direkte hudkontakt med barn? Følg alltid reglene for bruk av dette legemidlet (se avsnitt 3 i denne pakningsvedlegget). Dekk den behandlede huden med rene klær så snart gelen har tørket. Vask også den behandlede huden med såpe etter at minst 1 time har gått, som anbefalt. Dekk deretter huden på nytt med rene klær før du kommer i fysisk kontakt med barn.

Hvis du tror at en annen person (mann, kvinne eller barn) har kommet i kontakt med testosteron, bør denne personen:

- vaske huden som har vært i kontakt med dette legemidlet umiddelbart med såpe og vann
- kontakte en lege hvis det oppstår symptomer som kviser, endring i hårvekst i ansiktet eller på kroppen, dypere stemme eller andre menstruasjonsendringer.
- være oppmerksom på om barn utvikler symptomer som tidlig pubertet eller forstørrelse av penis eller vagina.

Vent helst minst 1 time etter påføring av gelen før du dusjer eller tar et bad.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Testogel 16,2 mg/g, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket, spesielt følgende legemidler:

orale antikoagulantia (blodfortynnende midler som tas gjennom munnen)
binyrebarkhormoner (kortikosteroider, dette er legemidler som reduserer betennelser og allergiske reaksjoner)
insulin (legemidler for å kontrollere blodsukkernivået ditt). Det kan være nødvendig å redusere insulindosen når du bruker dette legemidlet.

Hvis noen av de ovennevnte punktene gjelder deg (eller hvis du er usikker), kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Spesielt disse legemidlene kan føre til at dosen av dette legemidlet må justeres.

Graviditet, amming og fruktbarhet Dette legemidlet skal ikke brukes av kvinner.

Produksjonen av sædceller kan bli midlertidig undertrykt ved bruk av dette legemidlet.

Blir partneren din gravid? Da bør du følge rådene om hvordan du kan unngå at andre kommer i kontakt med testosterongelen.

Gravide kvinner må unngå all kontakt med områder hvor dette legemidlet er påført. Dette legemidlet kan være skadelig for det ufødte barnet fordi mannlige trekk kan utvikles. Skjer det likevel ved et uhell hudkontakt? Vask kontaktområdet grundig med såpe og vann så raskt som mulig.

Kjøreevne og bruk av maskiner

Dette legemidlet påvirker ikke kjøreevnen eller evnen til å betjene maskiner.

Dette legemidlet inneholder alkohol (etanol)

Dette legemidlet inneholder 0,9 g alkohol (etanol) i hver dose på 1,25 g gel.

Det kan forårsake en brennende følelse på skadet hud.

Dette produktet er brannfarlig til det er tørt. Vær derfor forsiktig med varme og ild når du bruker dette legemidlet.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Dette legemidlet skal kun brukes av voksne menn.

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Første gangs bruk av pumpen

Før du bruker en ny pumpe for første gang, må du forberede den som følger.

Fjern lokket fra reservoaret slik at stempelet blir synlig.

Trykk stempelet inn tre ganger.

Gelen som frigjøres ved første tre trykk skal ikke brukes. Denne dosen må kastes på en sikker måte ..

Din pumpe er nå klar til bruk. Du trenger ikke å forberede den igjen.

Hver gang stempelet trykkes ned, leveres 1,25 g gel.

Den anbefalte mengden er 2 pumpetrykk én gang daglig på omtrent samme tidspunkt, helst om morgenen. Dosen kan justeres av legen din, og skal ikke være mer enn 4 pumpetrykk per dag.

Legen din vil fortelle deg hvor ofte du skal trykke på stempelet for å få riktig dose gel for deg. Tabellen nedenfor gir deg mer informasjon om dette.

Antall ganger trykke	Mengde gel (g)	Mengde testosteron påført på huden (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Gelen skal forsiktig spres i et tynt lag over et stykke ren, tørr og sunn hud på begge skuldre og overarmer. Ikke gni gelen inn i huden. La gelen tørke i minst 3-5 minutter før du kler på deg.

Vask hendene med vann og såpe etter at du har påført gelen.

Ikke påfør gelen på kjønnsorganene (penis og testikler), da det høye alkoholinnholdet kan forårsake lokal irritasjon.

Har du fylt pumpen som beskrevet ovenfor? Da er gelen klar til bruk.

Hvordan påfører du gelen?

Pasienten må påføre gelen selv.

1. Trykk stempelet ned én gang for å påføre gelen i håndflaten.
2. Velg et rent, tørt og sunt hudområde på skulderen og overarmen (se merkede områder på bildet nedenfor).

3. Fordel gelen forsiktig og jevnt med fingrene over en skulder og overarm. Gni det ikke inn i huden.
4. Bruker du 2 pumpetrykk? Gjenta da trinn 1, 2 og 3 på den andre skulderen og overarmen.
5. Hvis du bruker 3 eller flere pumpetrykk, påfør maksimalt 2 pumpetrykk på den første skulderen og overarmen og maksimalt 2 pumpetrykk på den andre skulderen og overarmen.
6. Vask hendene med vann og såpe etter at du har påført gelen.
7. La gelen tørke helt før du kler på deg.

Ikke påfør på kjønnsorganene (penis og testikler) fordi det høye alkoholinnholdet kan forårsake lokal irritasjon.

Pasienter må vite at andre personer (voksen eller barn) ikke må komme i kontakt med kroppsdelen hvor gelen er påført.

Dekk huden hvor gelen er påført med rene klær (som en T-skjorte) etter at gelen har tørket. Vask huden der du har påført gelen med vann og såpe før du har fysisk kontakt med en annen person (voksen eller barn). Gjør dette etter at den foreskrevne tiden på minst 1 time har gått. Dekk deretter huden igjen med rene klær.

Gelen skal påføres av pasienten selv på ren, tørr, sunn hud på begge skuldre eller begge armer.

Har du brukt for mye av denne medisinen?

Spør legen din eller apoteket om råd.

Du kan få råd om å vaske applikasjonsstedet umiddelbart, og legen din kan råde deg til å avbryte behandlingen.

Følgende tegn kan indikere at du kanskje bruker for mye av produktet, og du bør kontakte legen din:

- rask sint eller irritert være
- nervøsitet
- vektøkning
- hyppige eller langvarige ereksjoner

Disse symptomene kan bety at dosen din av denne medisinen er for høy, og at legen din må justere dosen din (se avsnitt 2: Når bør du være ekstra forsiktig med denne medisinen?).

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Bruk ikke dobbel dose for å kompensere for en glemt enkeltdose. Påfør neste dose til vanlig tid.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen

Du må ikke avslutte behandlingen med denne medisinen med mindre legen din har sagt det.

Har du flere spørsmål om bruken av denne medisinen? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle medisiner kan også denne medisinen ha bivirkninger. Ikke alle opplever dem. Denne medisinen kan forårsake følgende bivirkninger:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

problemer med dine følelser
emosjonelle plager. For eksempel problemer med humøret ditt, problemer med følelser (stemningsforstyrrelser), sinne, aggresjon, utålmodighet, dårlig søvn, merkelige drømmer eller økt seksuell lyst).
svimmel være
en prikkende, stikkende eller nummen følelse (parestesi)
hukommelsen din fungerer dårligere (amnesi)
være veldig følsom når noe eller noen berører deg (hyperestesi)
hodepine
høyt blodtrykk (hypertensjon)
diaré
hårtap (alopecia)
utslett på huden med rosa blemmer og intens kløe (urtikaria)
hevelse av brystene hos menn. Eller av ett bryst (gynekomasti).
plager på påføringsstedet
endringer i resultater fra blodprøver. Som for mange røde blodceller i blodet (polycytemi) eller fettstoffer i blodet (lipider).
mer hematokrit. Hematokrit er tallet som viser hvor mange røde blodceller som er i blodet ditt.
mer hemoglobin. Dette er et protein i de røde blodcellene. Dette proteinet transporterer oksygen gjennom kroppen.
mer røde blodceller

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

alvorlig høyt blodtrykk
hetetokter
betennelse i en vene (flebitt)
smerte i munnen
tykkerehovent mage
kviser (akne)
du har mer hår enn normalt (hirsutisme). Bare kvinner kan ha dette.
hudutslett
tørr hud
eksem med fet og flassende hud (seboreisk eksem)
sår på huden
kløende utslett på huden din (kontaktdermatitt)
endringer i din hårfarge
følsom reagere ved påføring påføring
kløe på påføringsstedet
problem med brystvorte
problemer med prostata. Prostata ligger hos menn under blæren og tilfører væske til sædcellene.
smerter i bitestikkelen. Bitestikkelen ligger inntil testikkelen i pungen.
oftere få en stiv penis (erektile)
væske i huden hvor du ser groper når du trykker på den (pitting ødem)
forhøyet PSA. Dette er et stoff i blodet som viser om det er problemer med prostata.

Sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1.000 brukere)

- penisen forblir veldig lenge stiv og det gjør vondt (priapisme)
- leverkreft

Svært sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere)

- gulsott. Her blir huden og det hvite i øynene gult.
- forstoppelse i urinveiene

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

- prostatakreft
- du er veldig trøtt og har lite energi (asteni)
- nervøs er
- depresjon
- sint og aggressiv er
- pusten din stopper kort under søvn (søvnapné)
- forstoppelse i urinveiene
- muskelkramper
- mer eller mindre lyst på sex
- krymping av testiklene. Dette skjer fordi behandling med høye doser testosteron vanligvis midlertidig stopper eller reduserer sædproduksjonen.
- du føler deg syk eller uvel (malaise)
- væske holde på (ødem)
- allergisk reaksjoner
- tyngre bli
- endringer i saltene i kroppen. Kroppen din kan da holde på natrium, klorid, kalium, kalsium, uorganisk fosfat og vann. Dette skjer ved høy dose og/eller langvarig behandling.
- hudirritasjon og tørr hud ved hyppig bruk av denne medisinen (fordi den inneholder alkohol)
- oftere væske holde på og ødem

Denne medisinen inneholder alkohol. Ved hyppig bruk kan det føre til hudirritasjon og tørr hud.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, ta kontakt med legen din eller apoteket. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningssenteret RELIS. Ved å rapportere bivirkninger hjelper du oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

For denne medisinen er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den finner du på etiketten etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. Hvis du kaster medisiner på riktig måte, blir de destruert på en korrekt måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

Det aktive stoffet i denne medisinen er testosteron.

De andre stoffene i denne medisinen er karbomer 980, isopropylmyristat, 96% etanol, natriumhydroksid, renset vann.

Hvordan ser denne medisinen ut og hva inneholder en pakning?

Testogel 16,2 mg/g er en fargeløs gel som leveres i en gelpumpe med flere doser, utstyrt med en doseringspumpe, og som inneholder 88 g gel og leverer minst 60 doser.

Denne medisinen er tilgjengelig i esker med en, to, tre eller seks pakninger.

Det kan hende at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Besins Healthcare Netherlands BV

Servaasbolwerk 14

3512 NK Utrecht

Nederland

Produsenter

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Frankrike

av

Besins Manufacturing Belgium

Groot-Bijgaardenstraat 128

1620 - Drogenbos

Belgia

Registrert i registeret under:

RVG 126594

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Danmark: Testogel

Kypros: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel

Hellas: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel

Finland: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Island: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Malta: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Norge: Testogel 16.2 mg/g transdermal gel
Sverige: Testogel

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2024

Transtoyou