

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Testogel® 40,5 mg, geel transdermaalseks kasutamiseks kotikeses
testosteroon

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne selle ravimi kasutamist, 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 arsti või apteekriga.

Selles infolehes nimetatakse Testogel 40,5 mg, geel transdermaalseks kasutamiseks kotikeses sageli 'see ravim'.

Selle infolehe sisu

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

1. Mis ravim see on ja milleks seda kasutatakse?

See ravim sisaldab testosterooni, meessuguhormooni, mida teie keha toodab.

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanud meestel testosterooni taseme tõstmiseks. Seda kasutatakse terviseprobleemide raviks, mis on põhjustatud testosterooni puudusest (meeste hüpogonadism). See tuleb kinnitada kahe eraldi vereanalüüsiga, mis mõõdavad testosterooni taset. Samuti peavad esinema järgmised sümptomid:

- impotentsus (ei saa seksuaalse erutuse ajal erektsiooni)
- viljatus
- vähenenud seksuaaliha
- väsimus
- depressiivsed meeleolud
- luukadu hormoonide puuduse tõttu

2. Millal ei tohi seda ravimit kasutada või peab olema eriti ettevaatlik?

Kellele on see ravim mõeldud?

- ainult mehed tohivad 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 on määratud

Millal ei tohi seda ravimit kasutada?

- Teil on eesnäärmevähk
- Teil on rinnavähk
- Te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid koostisosi leiate selle pakendi infolehe jaotisest 6.

Millal peaksite selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Enne selle ravimiga ravi alustamist peab olema selge, et teil on testosterooni puudus. Kaebused, mis seda näitavad, on näiteks: vähem mehelikke tunnuseid, väiksem lihassmass, 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 selle ravimi kasutamist. See ravim võib neid kaebusi halvendada.

Teil on urineerimisraskused, kuna teie eesnääre on tavalisest suurem.

Teil on luuvähk – teie arst mõeldab, kui palju kaltsiumi on teie veres.

Teil on kõrge vererõhk või teid ravitakse kõrge vererõhu tõttu, kuna see ravim võib vererõhku tõsta.

Teil on tõsised südame-, maksa- või neeruprobleemid, kuna ravi selle ravimiga võib põhjustada tõsiseid probleeme, nagu vedelikupeetus kehas ja südamepuudulikkus (vedelik kopsudes).

Teil on südamehaigus, mille korral veri ei voola hästi, mis blokeerib verevoolu südamesse.

Probleemid vere hüübimisega

- (trombofiilia; vere hüübimise probleem, mis suurendab verehüübe tekkimise riski veresoonte sees (tromboos))
- Tegurid, mis suurendavad verehüübe riski veresoonte sees: teil on varem olnud verehüübed, suitsetamine, rasvumine, vähk, pikaajaline liikumatus, kui mõnel teie pereliikmel on noores eas (kuni 50 aastat) olnud verehüübe jalas, kopsudes või teistes organites, vananemine.
- Kuidas ära tunda verehüüvet. Valulik jala turse või äkiline naha värvuse muutus, näiteks muutub nahk valgeks, punaseks või siniseks, äkiline hingeldus, äkiline köha ilma selge põhjusega koos verrega või ilma, äkiline valu rinnus, raske pearinglus, tugev kõhuvalu, äkiline nägemise kaotus. Otsige kiiret meditsiinilist abi, kui mõni neist kaebustest tekib.

Teil on epilepsia.

Teil on migreen.

Teil on une ajal hingamisprobleeme (see on tõenäolisem, kui olete ülekaaluline või teil on juba pikka aega kopsuprobleeme olnud).

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

Kas teil on diabeet ja kasutate insuliini, et hoida veresuhkru taset kontrolli all? Siis võib testosteroonravi muuta teie keha reaktsiooni insuliinile. Teie diabeediravimeid tuleb siis kohandada.

Kas teil tekivad tõsised nahareaktsioonid? Siis tuleb ravi kohandada ja võib-olla isegi lõpetada.

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

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).

Kui olete juba pikka aega saanud testosterooni (testosterooni asendusravi), siis võib teil tekkida liiga palju punaseid vereliblesid veres (polütsüteemia). Te peate regulaarselt vereanalüüsi tegema, et veenduda, et seda ei juhtu.

KLapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Seda ravimit ei soovitata:

- lastele, kuna puuduvad kliinilised andmed kasutamise kohta poistel kuni 18 aastat.

Kas keegi teine puutub kogemata selle ravimiga kokku?

Sagedase või pikaajalise füüsilise kontakti korral võib teine inimene selle ravimiga kokku puutuda. See võib põhjustada kõrvaltoimeid. Naistel võib see põhjustada suuremat karvakasvu näol või kehal, madalamat häälet või muutusi menstruaaltsükli. Lastel võib see põhjustada kiiret kasvu, suuremat peenist või tuppe ja varajast puberteeti (nagu habemekarvade tekkimine). Selle riski vähendamiseks peske töödeldud nahka ja katke see riietega enne kellegagi kontakti astumist.

Järgmisi ettevaatusabinõusid soovitatakse, 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 oma palja nahaga? Peske siis enne töödeldud nahka hästi vee ja seebiga. Nii eemaldate võimaliku järelejäänud testosterooni. Kui see pole võimalik, kandke kontakti ajal riideid, mis katavad töödeldud nahka, nagu särk või T-särk.

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

Kui arvate, et testosteroon on üle kandunud teisele isikule (mees, naine või laps), peab see isik:

- pesema nahka, mis on kokku puutunud selle ravimiga, kohe seebi ja veega,
- võtma ühendust arstiga, kui esinevad kaebused nagu: vistrikud (akne), näo- või kehakarvade muutumine, hääle madaldumine, muutused menstruatsioonitsükliks.
- lastel tuleb jälgida ka varajase puberteedi märke ja peenise või tupe suurenemist.

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

Kasutate teisi ravimeid?

Kasutate lisaks sellele ravimile veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda peagi teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile, eriti kui kasutate järgmisi ravimeid:

- verevedeldajad, mida võetakse suu kaudu (suukaudsed antikoagulandid)
- neerupealise koore hormoonid (kortikosteroidid, need on ravimid, mis vähendavad põletikke ja allergilisi reaktsioone)
- insuliin (ravimid, mis aitavad kontrollida 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 teie ravimi annust.

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

Kui kasutate seda ravimit, võib see põhjustada teie kehas ajutiselt vähem sperma tootmist.

Kas teie partner on rase? Siis peate järgima nõuandeid, kuidas tagada, et keegi teine ei puutuks kokku testosterooneeliga (vt ülaltoodud jaotis: „Kas keegi teine puutub kogemata kokku selle ravimiga?“).

Rasedad naised peavad vältima igasugust kontakti piirkondadega, kuhu seda ravimit on kantud. See ravim võib olla kahjulik sündimata lapsele, kuna võivad tekkida meessoost tunnused. Kui siiski toimub kogemata nahakontakt, peske kontaktpiirkond võimalikult kiiresti 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 1,81 grammi alkoholi (etanooli) igas kotikeses.

Kahjustatud nahal võib see ravim põhjustada põletustunnet.

See toode on süttiv, kuni see on kuivanud. 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.

Soovitatav annus on 1 kotike (ehk 2,5 grammi geeli, mis sisaldab 40,5 mg testosterooni) üks kord päevas, eelistatavalt hommikul samal ajal.

Päevast annust võib arst patsiendi järgi kohandada. Ärge kunagi kasutage rohkem kui 2 kotikest päevas (5 grammi geeli, mis sisaldab 81 mg testosterooni).

Kuidas geeli peale kanda?

Patsient peab geeli ise kandma puhtale, kuivale, tervele nahale mõlemale õlale või mõlemale käsivarrele.

Pärast kotikese avamist tuleb kogu sisu kotikesest välja pigistada ja kohe nahale kanda. Geel tuleb ettevaatlikult õhukese kihina nahale laiali määrida. Ärge hõõruge geeli nahka. Laske geelil kuivada vähemalt 3 kuni 5 minutit enne riietumist.

Pärast geeli määrimist peske käed hoolikalt vee ja seebiga.

Ärge kandke geeli suguelunditele (peenise ja munandid), kuna geelis sisalduv suur alkoholikogus võib kohalikku ärritust põhjustada.

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

Katke nahk, kuhu geel on määritud, puhta riietusega (näiteks T-särgiga) pärast geeli kuivamist. Peske nahka, kuhu olete geeli määrinud, vee ja seebiga enne, kui puutute füüsiliselt kokku kellegi teisega (täiskasvanu või lapsega). Tehke seda pärast ettenähtud vähemalt 1-tunnise aja möödumist. Seejärel katke nahk uuesti puhta riietusega.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Küsige nõu oma arstilt või apteekrilt. Teile võidakse soovitada manustamiskohta kohe pesta ja arst võib soovitada ravi lõpetada.

Järgmised märgid võivad viidata sellele, et olete seda ravimit liiga palju kasutanud ja peaksite võtma ühendust oma arstiga:

te olete kiiresti vihane või ärritunud

te olete närviline

te võtate kaalus juurde (kaalutõus)

teie peenis muutub sagedamini jäigaks või jääb kauem jäigaks (sagedased või pikaajalised erektsioonid)

Need kaebused võivad tähendada, et teie ravimi annus on liiga kõrge ja teie arst peab teie annust kohandama (vt jaotis 2).

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

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

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Te ei tohi ravi selle ravimiga lõpetada, 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 kõik ei koge neid. See ravim võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

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

- probleemid teie emotsioonidega
- emotsionaalsed kaebused. Näiteks meeleolu probleemid, emotsioonide probleemid (meeleoluhäired), viha, agressioon, kannatamatus, halb uni, kummalised unenäod või suurenenud seksuaalsoov).
- pearinglus
- kihelev, torkiv või tuim tunne (paresteesia)
- teie mälu töötab halvemini (amneesia)
- väga tundlik, kui keegi või miski teid puudutab (hüperesteesia)
- peavalu
- kõrge vererõhk (hüpertensioon)
- kõhulahtisus
- juuste väljalangemine (alopeetsia)
- nahalööve roosade punnidega ja tugev sügelus (urtikaaria)
- rindade turse meestel. Või ühe rinna turse (günekomastia).
- kaebused manustamiskohas
- muutused vereanalüüside tulemustes. Näiteks liiga palju punaseid vereliblesid veres (polütsüteemia) või rasvu veres (lipiidid).
- suurem hematokrit. Hematokrit on arv, mis näitab, kui palju punaseid vereliblesid on teie veres.
- suurem hemoglobiin. See on valk punastes verelibledes. See valk transpordib hapnikku kehas.
- rohkem punaseid vereliblesid

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

- väga kõrge vererõhk
- kuumahood
- veenipõletik (flebiit)
- valu suus
- paksem/paisunud kõht
- vistrikud (akne)
- teil on rohkem karvu kui tavaliselt (hirsutism). Allnaistel võib see esineda.
- nahalööve
- kuiv nahk
- ekseem rasvase ja ketendava nahaga (seborröa)
- haavandid nahal
- sügeluslööve nahal (kontaktdermatiit)
- muutused juuksevärvis
- tundlik reaktsioon pealekandmisel
- sügelus pealekandmise kohas
- probleem nibuga
- probleemid eesnäärmeaga. Eesnääre asub meestel põie all ja lisab vedelikku seemnerakkudele.
- valu munandimanuses. Munandimanus asub munandi kõrval munandikotis.
- sagedamini erektsiooni saamine
- vedelik nahas, kus näete lohke, kui vajutate (pitting ödeem)

- kõrgenenud PSA. See on aine veres, mis näitab, kas eesnäärmega on probleeme.

Harva (esineb vähem kui 1-1 000-st kasutajast)

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

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

- kollatõbi. Selle puhul muutuvad teie nahk ja silmavalged kollaseks.
- kuseteede ummistus

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata)

- eesnäärmevähk
- te olete väga väsinud ja teil on vähe energiat (asteenia)
- närvilisus
- depressioon
- vihane ja agressiivne olemine
- teie hingamine peatub lühikeseks ajaks une ajal (uneapnoe)
- kuseteede ummistus
- lihaste krampid
- rohkem või vähem seksuaalset soovi
- munandite vähenemine. See juhtub, sest kõrgete testosterooni annuste ravi peatab või vähendab tavaliselt ajutiselt sperma tootmist.
- te tunnete end haigena või halvasti (halb enesetunne)
- vedelikupeetus (ödeem)
- allergilised reaktsioonid
- kaalutõus
- muutused soolade tasakaalus kehas. Teie keha võib säilitada naatriumi, kloori, kaaliumi, kaltsiumi, anorgaanilist fosfaati ja vett. See juhtub suure annuse ja/või pikaajalise ravi korral.
- nahaärritus ja kuiv nahk selle ravimi sagedasel kasutamisel (kuna see sisaldab alkoholi)
- sagedasem vedelikupeetus ja turse

See ravim sisaldab alkoholi. Sagedasel kasutamisel võib see põhjustada nahaärritust ja kuiva nahka.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka Hollandi kõrvaltoimete keskuse Lareb kaudu, veebisait: 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 lastele kättesaamatus kohas ja nähtaval.

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

Ärge visake ravimeid ära koos reovee või olmejäätmetega. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on testosteroon. Üks 2,5 grammi kotike sisaldab 40,5 mg testosterooni.
- Selle ravimi muud ained on karbomeer, isopropüülmüristaat, etanool, naatriumhüdroksiid, vesi.

Kuidas Testogel 40,5 mg välja näeb ja mis on pakendis?

Testogel 40,5 mg on värvitu geel nahale 2,5 grammi kotikeses.

See ravim on saadaval karpides, mis sisaldavad 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 või 100 kotikest. Võib juhtuda, et mitte kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Besins Healthcare Netherlands BV

Servaasbolwerk 14

3512 NK Utrecht

Holland

Tootjad

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Prantsusmaa

või

Besins Manufacturing Belgium

Groot-Bijgaardenstraat 128

1620 - Drogenbos

Belgia

Registrisse kantud:

RVG 126707

See ravim on registreeritud Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimede all:

Holland: Testogel 40,5 mg, geel transdermaalseks kasutamiseks kotikeses

Belgia, Luksemburg, Saksamaa: Testogel 40,5 mg transdermaalne geel kotikeses

Taani, Island, Soome, Rootsi, Norra: Testogel

Iirimaa, Ühendkuningriik: Testogel 40,5 mg transdermaalne geel kotikeses

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud oktoobris 2024

Transtoyou