

## Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

### Testogel® 40,5 mg, gel for transdermal bruk i pose 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.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet 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? Kontakt da legen din eller apoteket.

I dette pakningsvedlegget blir Testogel 40,5 mg, gel for transdermal bruk i pose ofte kalt 'dette legemidlet'.

### Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er dette legemidlet og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva er denne medisinen og hva brukes den til?

Denne medisinen inneholder testosteron, et mannlig hormon som produseres av kroppen din.

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. Det må også være symptomer som:

- impotens (ikke få ereksjon ved seksuell opphisselse)
- være ufruktbar
- lite lyst på sex
- være trøtt
- depressive episoder
- bentap på grunn av for lite hormoner

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

##### Hvem er denne medisinen for?

- kun menn kan bruke denne medisinen.
- unge menn under 18 år skal 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 skal ikke komme i kontakt med denne medisinen eller med hudområdene hvor denne medisinen er påført

Når skal du ikke bruke denne medisinen?

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

Når bør 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 kan indikere dette er for eksempel: færre mannlige trekk, mindre muskelmasse, svakhet eller tretthet, mindre lyst på sex, problemer med å få eller opprettholde en ereksjon. Blodprøver må kunne bevise dette.

Legen din vil utføre nødvendige undersøkelser 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? Ta da kontakt med legen din før du bruker denne medisinen. Denne medisinen kan forverre disse symptomene.

Du har problemer med vannlating fordi prostataen din er større enn normalt.

Du har beinkreft – legen din vil måle hvor mye kalsium det er i blodet ditt.

Du har høyt blodtrykk eller blir behandlet for høyt blodtrykk, fordi denne medisinen kan øke blodtrykket.

Du har alvorlige problemer med hjertet, leveren eller nyrene, fordi behandling med denne medisinen kan forårsake alvorlige problemer som væskeansamling i kroppen og du kan få problemer med hjertet (væske i lungene).

Du har en hjertesykdom der blodet ikke strømmer godt, noe som blokkerer blodtilførselen til hjertet

Problemer med blodets koagulering

- (trombofili; et problem med blodkoaguleringen som øker risikoen for en blodpropp i et blodkar (trombose))
- Faktorer som øker risikoen for en blodpropp: du har hatt blodpropper tidligere, røyking, fedme, kreft, du har vært ute av stand til å bevege deg i lang tid, hvis et av dine familiemedlemmer har hatt en blodpropp i benet, lungene eller andre organer i ung alder (opptil 50 år), når du blir eldre.
- Hvordan kan du gjenkjenne en blodpropp. Smertefull hevelse i et ben, eller en plutselig endring i hudfarge, huden blir for eksempel hvit, rød eller blå, plutselig kortpustethet, plutselig hoste uten åpenbar grunn med eller uten blod, plutselig smerte i brystet, alvorlig svimmelhet, alvorlig magesmerte, plutselig tap av syn. Søk akutt medisinsk hjelp hvis noen av disse symptomene oppstår.

Du har epilepsi.

Du har migrene.

Du har pustevansker under søvn (sannsynligheten er større hvis du er overvektig eller har hatt langvarige lungeproblemer).

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

Har du diabetes og bruker insulin for å holde blodsukkernivået under kontroll? Da kan behandling med testosteron endre kroppens respons på insulin. Medisinene dine mot diabetes må da justeres.

Får du alvorlige hudreaksjoner? Da må behandlingen justeres og kanskje til og med stoppes.

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

Informasjon om ytterligere kontroller

Legen din må utføre følgende blodprøver før og under behandlingen: mengde testosteron 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 risikozonen).

Har du fått testosteron over en veldig lang periode (testosteronerstatningsterapi), kan du få for mange røde blodceller i blodet (polycytemi). Du må ta regelmessige blodprøver for å sikre at dette ikke skjer.

Kbarn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet anbefales ikke for:

- barn, fordi det ikke finnes kliniske data tilgjengelig 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 kjønns hår). Risikoen for dette reduseres hvis du vasker den behandlede huden og dekker den med klær før du har kontakt med noen.

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 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 kan komme i fysisk kontakt med 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 det behandlede hudområdet med rene klær så snart gelen har tørket. Vask også det behandlede hudområdet med såpe etter minst 1 time, som anbefalt. Dekk deretter huden igjen med rene klær før du kommer i fysisk kontakt med barn.

Hvis du tror at testosteron har blitt overført til en annen person (mann, kvinne eller barn), må denne personen:

- vask huden som har vært i kontakt med dette legemidlet umiddelbart med såpe og vann,
- kontakte lege hvis det er symptomer som: kviser (akne), endringer i ansiktshår eller kroppshår, stemmeforandringer, endringer i menstruasjonssyklusen.
- hos barn bør man også være oppmerksom på tegn på tidlig pubertet og 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 dette, har du nylig gjort det, eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det til legen din eller apoteket, spesielt hvis du bruker følgende legemidler:

- blodfortynnende midler som tas oralt (orale antikoagulantia)
- 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 legemidlet må justeres.

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

Hvis du bruker dette legemidlet, kan det føre til at kroppen din midlertidig produserer mindre sæd.

Blir partneren din gravid? Da må du følge rådene om hvordan du kan unngå at andre kommer i kontakt med testosterongelen (se avsnittet ovenfor: "Kommer en annen person ved et uhell i kontakt med dette legemidlet?").

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

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Dette legemidlet inneholder alkohol (etanol)

Dette legemidlet inneholder 1,81 gram alkohol (etanol) i hver pose.

På skadet hud kan dette legemidlet forårsake en brennende følelse.

Dette produktet er brannfarlig inntil 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.

Den anbefalte dosen er 1 pose (eller 2,5 gram gel som inneholder 40,5 mg testosteron) én gang daglig, omtrent på samme tid, helst om morgenen.

Den daglige dosen kan, per pasient, justeres av legen din. Bruk aldri mer enn 2 poser per dag (5 gram gel som inneholder 81 mg testosteron).

Hvordan påfører du gelen?

Pasienten må selv påføre gelen på ren, tørr, sunn hud på begge skuldre eller begge armer.

Etter at posen er åpnet, må hele innholdet presses ut av posen og umiddelbart påføres huden.

Gelen må forsiktig smøres ut i et tynt lag over huden. Ikke gni gelen inn i huden. La gelen tørke i minst 3 til 5 minutter før påkledning.

Vask hendene godt med vann og såpe etter påføring av gelen.

Påfør ikke gelen på kjønnsorganene (penis og testikler), da den store mengden alkohol i gelen 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 til 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.

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 stoppe behandlingen.

Følgende tegn kan tyde på at du kanskje bruker for mye av denne medisinen, og du bør kontakte legen din:

du blir raskt sint eller irritert

du er nervøs

du går opp i vekt

penisen din blir oftere stiv eller forblir stiv lenger (hyppige eller langvarige ereksjoner)

Disse klagene kan bety at dosen din av denne medisinen er for høy, og at legen din må justere dosen din (se avsnitt 2).

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Ikke bruk dobbel dose for å erstatte en glemt enkeltdose. Påfør neste dose til vanlig tid.

Hvis du slutter å bruke denne medisinen

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

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

- alvorlig høyt blodtrykk
- hetetokter
- betennelse i en vene (flebitt)
- smerter i munnen
- tykkere/oppblåst mage
- kviser (akne)
- du har mer hår enn normalt (hirsutisme). Allen kvinner kan oppleve dette.
- hudutslett
- tørr hud
- eksem med fet og flassende hud (seborré)
- sår på huden
- kløende utslett på huden din (kontaktdermatitt)
- endringer i hårfargen din
- følsom reaksjon ved påføring
- kløe på påføringsstedet
- problem med brystvorten
- problemer med prostata. Prostata ligger hos menn under blæren og tilfører væske til sædcellene.
- smerter i bitestikkelen. Bitestikkelen ligger mot testikkelen i pungen.

- oftere få en erigert penis (ereksjon)
- 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)

- penis forblir stiv i lang tid og det gjør vondt (priapisme)
- leverkreft

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

- gulsott. Huden og det hvite i øynene blir gult.
- blokkering i urinveiene

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

- prostatakreft
- du er veldig sliten og har lite energi (asteni)
- nervøsitet
- depresjon
- være sint og aggressiv
- pusten stopper kort under søvn (søvnapné)
- blokkering i urinveiene
- muskelkramper
- ha 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)
- væskeansamling (ødem)
- allergiske reaksjoner
- vektøkning
- 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 væskeansamling 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 dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det norske bivirkningssenteret RELIS, nettside: [www.relis.no](http://www.relis.no). 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 esken og etiketten etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Ikke kast medisiner i avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør apoteket hvordan du skal kaste medisiner du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er testosteron. En pose på 2,5 gram inneholder 40,5 mg testosteron.
- De andre stoffene i denne medisinen er karbomer, isopropylmyristat, etanol, natriumhydroksid, vann.

Hvordan ser Testogel 40,5 mg ut og hva inneholder en pakke?

Testogel 40,5 mg er en fargeløs gel for huden i en pose på 2,5 gram.

Denne medisinen er tilgjengelig i esker med 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90, eller 100 poser. 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

eller

Besins Manufacturing Belgium

Groot-Bijgaardenstraat 128

1620 - Drogenbos

Belgia

Registrert under:

RVG 126707

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde under følgende navn:

Nederland: Testogel 40,5 mg, gel for transdermal bruk i pose

Belgia, Luxembourg, Tyskland: Testogel 40,5 mg transdermal gel i pose

Danmark, Island, Finland, Sverige, Norge: Testogel

Irland, Storbritannia: Testogel 40,5 mg transdermal gel i pose

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2024

Transtoyou