

## Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Testogel® 40,5 mg, gel voor transdermaal gebruik in sacht testosteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter wordt Testogel 40,5 mg, gel voor transdermaal gebruik in sacht vaak 'dit medicijn' genoemd.

### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is dit medicijn en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is dit medicijn en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat testosteron, een mannelijk hormoon dat door uw lichaam wordt aangemaakt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassen mannen om testosteron aan te vullen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van problemen met de gezondheid door te weinig testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee aparte metingen van testosteron in uw bloed. Ook moeten er klachten zijn zoals:

- impotentie (geen stijve penis krijgen bij seksuele opwinding)
- onvruchtbaar zijn
- weinig zin in seks
- vermoeid zijn
- depressieve buien
- botafbraak door te weinig hormonen

### 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

#### Voor wie is dit medicijn?

- alleen mannen mogen dit medicijn gebruiken.
- jonge mannen tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken
- dit medicijn mag niet gebruikt worden door vrouwen van elke leeftijd

- let op: vrouwen (vooral vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven) of kinderen mogen niet in contact komen met dit medicijn of met de plekken van de huid waar dit medicijn is gesmeerd

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft prostaatkanker
- U heeft borstkanker
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vóór een behandeling met dit medicijn moet het duidelijk zijn dat u te weinig testosteron heeft. Klachten die dit laten zien zijn bijvoorbeeld: minder mannelijke kenmerken, minder spiermassa, zwak of vermoeid zijn, minder zin in seks, moeite met het krijgen of houden van een stijve penis (erectie). Bloedonderzoek moet dit kunnen bewijzen.

Uw arts doet onderzoeken die nodig zijn voordat u dit medicijn mag gebruiken. Uw arts controleert u daarna door regelmatig bloedonderzoek te doen.

Heeft u te maken met een van de klachten die hieronder staan? Of weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan deze klachten erger maken.

U heeft moeite met plassen (urineren) omdat uw prostaat groter is dan normaal.

U heeft botkanker – uw arts zal meten hoeveel calcium er in uw bloed zit.

U heeft een hoge bloeddruk of u wordt behandeld vanwege hoge bloeddruk, omdat dit medicijn de bloeddruk kan verhogen.

U erge klachten heeft van het hart, de lever of de nieren, omdat behandeling met dit medicijn erge problemen kan veroorzaken zoals uw lichaam houdt vocht vast en u kunt misschien last krijgen van een niet goed werkend hart (vocht in de longen)

U heeft een ziekte van het hart waarbij het bloed niet goed stroomt, wat de bloedtoevoer naar het hart blokkeert

Problemen met het stollen van uw bloed

- (trombofilie; een probleem in de bloedstolling waardoor u risico loopt op een bloedklont in een bloedvat (trombose))
- Factoren die het risico op een stolsel in een bloedvat verhoogd: u heeft eerder bloedstolsels gehad, roken, zwaarlijvigheid, kanker, u heeft heel lang niet kunnen bewegen, als een van uw familieleden bekend is met een bloedstolsel in het been, longen of andere organen op jonge leeftijd (tot 50 jaar), als u ouder wordt.
- Hoe kunt u een bloedstolsel herkennen. Pijnlijke zwelling van een been, of een plotselinge verandering van kleur van de huid, de huid wordt bijvoorbeeld wit, rood of blauw, plotseling benauwd worden, plotseling zonder duidelijke oorzaak hoesten met of zonder bloed, plotselinge pijn op de borst, ernstig duizelig zijn, erge buikpijn, plotseling niet meer kunnen zien. Zoek spoedeisende medische hulp als een van deze klachten ontstaat.

U heeft epilepsie.

U heeft last van migraine.

U heeft ademhalingsproblemen tijdens de slaap (de kans is groter dat dit voorkomt, indien u zwaarlijvig bent of al langdurige longproblemen hebt).

Door behandeling met androgenen kan het risico op een vergrote prostaatklier (uw prostaat is groter dan normaal. Dit is niet gevaarlijk) of prostaatkanker toenemen. Voordat de behandeling begint en tijdens de behandeling, moet de prostaat regelmatig onderzocht worden, op aanbeveling van uw arts.

Heeft u suikerziekte en gebruikt u insuline om de hoeveelheid suiker in uw bloed onder controle te houden? Dan kan behandeling met testosteron de reactie van uw lichaam op insuline veranderen. Uw medicijnen tegen suikerziekte moeten dan aangepast worden.

Krijgt u last van erge reacties van de huid? Dan moet de behandeling aangepast worden en misschien zelfs gestopt worden

Dit medicijn moet niet worden gebruikt bij vrouwen omdat het viriliserende effecten heeft (zoals groei van lichaams- of hoofdhaar, zwaarder worden van de stem of veranderingen in de menstruele cyclus).

Informatie over aanvullende controles

Uw arts moet voor en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken verrichten: hoeveelheid testosteron in het bloed, volledig bloedbeeld.

Tijdens de behandeling wordt u regelmatig gecontroleerd (ten minste eenmaal per jaar en tweemaal per jaar als u ouder bent of als uw arts van mening is dat u een risico loopt).

Krijgt u al een hele lange tijd testosteron (testosteronvervangingstherapie), dan kunt u last krijgen van te veel rode bloedcellen in uw bloed (polycythemie). U moet regelmatig bloedonderzoek laten doen om ervoor te zorgen dat dit niet gebeurt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor:

- kinderen, omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over gebruik bij jongens tot 18 jaar.

Komt er een andere persoon per ongeluk in contact met dit medicijn?

Bij vaak of lang lichamelijk contact kan een andere persoon in contact komen met dit medicijn. Dit kan zorgen voor bijwerkingen. Bij vrouwen kan dit zorgen voor meer haargroei in het gezicht of op het lichaam, een lagere stem of anders ongesteld worden. Bij kinderen kan het zorgen voor snelle groei, grotere penis of vagina en vroege puberteit (zoals het krijgen van schaamhaar). Het risico hierop wordt kleiner als u de behandelde huid wast en bedekt met kleding voordat u contact heeft met iemand.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden geadviseerd om ervoor te zorgen dat een andere persoon niet in contact komt met dit medicijn:

- was uw handen heel goed met water en zeep nadat u de gel heeft gebruikt
- bedek de behandelde huid met kleding nadat de gel is opgedroogd. Bijvoorbeeld met een Tshirt. Wacht minimaal 1 uur voordat u gaat douchen of in bad gaat na het gebruik van dit medicijn.
- denkt u in nauw contact te komen bij iemand met uw blote huid? Was dan daarvoor de behandelde huid goed met water en zeep. Zo verwijdert u de mogelijk overgebleven

testosteron. Is dit niet mogelijk? Draag dan tijdens het contact kleding die de behandelde huid bedekt, zoals een overhemd of een T-shirt.

Patiënten die dit medicijn gebruiken en in lichamelijk contact kunnen komen met kinderen moeten extra voorzichtig zijn. Testosteron kan door kleding heen gaan. Komt u in direct huidcontact met kinderen? Volg altijd de regels over het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 3 van deze bijsluiter). Bedek de behandelde huid met schone kleding zodra de gel is opgedroogd. Was ook de behandelde huid met zeep nadat minimaal 1 uur voorbij is, zoals geadviseerd. Bedek daarna de huid opnieuw met schone kleding voordat u in lichamelijk contact komt met kinderen.

Als u denkt dat er testosteron is overgebracht op een andere persoon (man, vrouw of kind), moet deze persoon:

- de huid die in aanraking is gekomen met dit medicijn meteen met zeep en water wassen,
- contact opnemen met een arts als er klachten zijn zoals: puistjes (acne), de beharing van het gezicht of lichaam wordt anders, verlaging van de stem, verandering in de menstruatiecyclus.
- bij kinderen moet ook worden gelet op tekenen van vroege puberteit en het groter worden van de penis of vagina.

Wacht na het aanbrengen van de gel bij voorkeur minimaal 1 uur met douchen of een bad nemen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, vooral als u de volgende medicijnen gebruikt:

- bloedverdunners die via de mond worden ingenomen (orale anticoagulantia)
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden, dit zijn medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken)
- insuline (medicijnen om de hoeveelheid suiker in uw bloed onder controle te houden). Het kan nodig zijn om de dosis insuline te verlagen bij het gebruik van dit medicijn.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vooraf deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat uw dosis van medicijn moet worden aangepast.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid Dit medicijn mag niet worden gebruikt door vrouwen.

Als u dit medicijn gebruikt, dan kan het ervoor zorgen dat uw lichaam tijdelijk minder sperma aanmaakt.

Wordt uw partner zwanger? Dan moet u het advies volgen over hoe u ervoor kunt zorgen dat een ander niet in contact komt met de testosterongel (zie rubriek hierboven: "Komt er een andere persoon per ongeluk in contact met dit medicijn?").

Zwangere vrouwen moeten elk contact vermijden met gebieden waarop dit medicijn is aangebracht. Dit medicijn kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby omdat mannelijke

kenmerken kunnen ontstaan. Vindt er toch per ongeluk huidcontact plaats? Was het contactgebied dan zo snel mogelijk grondig met zeep en water.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dit medicijn bevat alcohol (ethanol)

Dit medicijn bevat 1,81 gram alcohol (ethanol) in elke sachet.

Op een beschadigde huid kan dit medicijn een branderig gevoel veroorzaken.

Dit product is ontvlambaar tot het droog is. Wees daarom voorzichtig met hitte en vuur wanneer u dit medicijn gebruikt.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt door volwassen mannen.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosis is 1 sachet (ofwel 2,5 gram gel die 40,5 mg testosteron bevat) éénmaal daags, op ongeveer hetzelfde tijdstip bij voorkeur in de ochtend.

De dagelijkse dosis kan, per patiënt, door uw arts worden aangepast. Gebruik nooit meer dan 2 sachets per dag (5 gram gel dat 81 mg testosteron bevat).

**Hoe brengt u de gel aan?**

De patiënt moet de gel zelf aanbrengen op een schone, droge, gezonde huid op beide schouders of beide armen.

Nadat het sachet is opengemaakt, moet de hele inhoud uit het sachet worden gedrukt en meteen op de huid worden aangebracht.

De gel moet voorzichtig in een dunne laag over de huid worden uitgesmeerd. Wrijf de gel niet in de huid.

Laat de gel minstens 3 tot 5 minuten drogen vóór het aankleden.

Was na het smeren van de gel de handen goed met water en zeep.

Breng de gel niet aan op de geslachtsdelen (penis en testikels), omdat de grote hoeveelheid alcohol in de gel lokaal irritatie kan veroorzaken.

Patiënten moeten weten dat andere personen (volwassene of kind) niet in contact mogen komen met het lichaamsdeel waar de gel is gesmeerd.

Bedek de huid waar de gel is gesmeerd met schone kleding (zoals een T-shirt) nadat de gel is opgedroogd.

Was de huid waar u de gel op heeft gesmeerd met water en zeep voordat u lichamelijk contact heeft met een iemand anders (volwassene of kind). Doe dit nadat de voorgeschreven tijd van minstens 1 uur voorbij is. Bedek daarna de huid opnieuw met schone kleding.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Vraag uw arts of apotheker om advies. U kunt het advies krijgen om de plaats van toediening onmiddellijk te wassen en uw arts kan u adviseren om te stoppen met de behandeling.

De volgende tekenen kunnen erop wijzen dat u misschien te veel van dit medicijn gebruikt en u moet dan contact opnemen met uw arts:

u ben snel boos of geïrriteerd

u bent nerveus/zenuwachtig

u wordt zwaarder (gewichtstoename)

uw penis wordt vaker stijf of uw penis blijft langer stijf (frequente of langdurige erecties)

Deze klachten kunnen betekenen dat uw dosis van dit medicijn te hoog is en dat uw arts uw dosis moet aanpassen (zie rubriek 2).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten individuele dosis in te halen. Breng de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip aan.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U mag de behandeling met dit medicijn niet stoppen, tenzij uw arts u dit heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit medicijn kan zorgen voor de volgende bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- problemen met uw emoties
- emotionele klachten. Bijvoorbeeld problemen met uw humeur, problemen met emoties (stemmingsstoornissen), woede, agressie, ongeduldig zijn, slecht slapen, vreemde dromen of meer zin in seks).
- duizelig zijn
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- uw geheugen werkt minder goed (amnesie)
- heel gevoelig zijn als iets of iemand u aanraakt (hyperesthesie)
- hoofdpijn
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- diarree
- haaruitval (alopecia)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)
- zwelling van de borsten bij mannen. Of van 1 borst (gynaecomastie).
- klachten op de plek van aanbrengen
- veranderingen in resultaten van bloedonderzoeken. Zoals te veel rode bloedcellen in het bloed (polycytemie) of vetten in het bloed (lipiden).
- meer hematocriet. Hematocriet is het getal dat laat zien hoeveel rode bloedcellen in uw bloed zitten.
- meer hemoglobine. Dit is een eiwit in de rode bloedcellen. Dit eiwit brengt zuurstof door het lichaam.
- meer rode bloedcellen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- erge hoge bloeddruk
- opvliegers
- ontsteking van een ader (flebitis)
- pijn in de mond
- dikkere/opgezwollen buik
- puistjes (acne)
- u heeft meer haar dan normaal (hirsutisme). Alleen vrouwen kunnen dit hebben.
- huiduitslag
- droge huid
- eczeem met een vette en schilferige huid (seborroe)
- wondjes aan de huid
- jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem)
- veranderingen in uw haarkleur
- gevoelig reageren bij het aanbrengen
- jeuk op de plek van aanbrengen
- probleem met de tepel
- problemen met de prostaat. De prostaat zit bij mannen onder de blaas en doet vocht bij de zaadcellen.
- pijn in de bijbal. De bijbal ligt tegen de zaadbal aan in de balzak.
- vaker een stijve penis (erectie) krijgen
- vocht in de huid waarbij u putjes ziet als u erop drukt (pitting oedeem)
- verhoogd PSA. Dit is een stof in het bloed die laat zien of er problemen zijn met de prostaat.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)
- leverkanker

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- geelzucht. Hierbij worden uw huid en oogwit geel.
- verstopping in de urinewegen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- prostaatcancer
- u bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie)
- zenuwachtig zijn
- depressie
- boos en agressief zijn
- uw ademhaling stopt kort tijdens het slapen (slaapapneu)
- verstopping in de urinewegen
- spierkrampen
- meer of minder zin in seks hebben
- kleiner worden van de zaadballen. Dit komt omdat een behandeling met hoge doses testosteron meestal de aanmaak van sperma tijdelijk stopt of vermindert.
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- vocht vasthouden (oedeem)
- allergische reacties
- zwaarder worden

- veranderingen in de zouten in het lichaam. Uw lichaam kan dan natrium, chloride, kalium, calcium, anorganisch fosfaat en water vasthouden. Dit gebeurt bij een hoge dosis en/of lange behandeling.
- huidirritatie en droge huid bij vaak gebruik van dit medicijn (omdat het alcohol bevat)
- vaker vocht vasthouden en oedeem

Dit medicijn bevat alcohol. Bij vaak gebruik kan het zorgen voor huidirritatie en een droge huid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi medicijnen niet weg met afvalwater of huishoudafval. Vraag uw apotheker hoe u de medicijnen moet weggooien die u niet langer gebruikt. Deze maatregelen helpen het klimaat te beschermen.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is testosteron. Een sachet van 2,5 gram bevat 40,5 mg testosteron.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn carbomeer, isopropylmyristaat, ethanol, natriumhydroxide, water.

Hoe ziet Testogel 40,5 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Testogel 40,5 mg is een kleurloze gel voor op de huid in een sachet van 2,5 gram.

Dit medicijn is beschikbaar in dozen met 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90, of 100 sachets. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare Netherlands BV

Servaasbolwerk 14

3512 NK Utrecht

Nederland

Fabrikanten  
Laboratoires Besins International  
13, rue Périer  
92120 Montrouge  
Frankrijk

of

Besins Manufacturing Belgium  
Groot-Bijgaardenstraat 128  
1620 - Drogenbos  
België

In het register ingeschreven onder:  
RVG 126707

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Testogel 40,5 mg, gel voor transdermaal gebruik in sachet  
België, Luxemburg, Duitsland: Testogel 40,5 mg transdermale gel in sachet  
Denemarken, IJsland, Finland, Zweden, Noorwegen: Testogel  
Ierland, Verenigd Koninkrijk: Testogel 40,5 mg transdermal gel in sachet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024