

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE PATSIENDILE

Testogel 50 mg, geel transdermaalseks kasutamiseks kotikeses
Testosteron

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile 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 50 mg, geel transdermaalseks kasutamiseks kotikeses edaspidi kui '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 on see ravim ja milleks seda kasutatakse?

See ravim sisaldab testosterooni, meessuguhormooni, mida keha toodab loomulikult viisil.

Seda ravimit kasutatakse täiskasvanud meestel testosterooni asendusravina (supplementatsioonina), et ravida erinevaid terviseprobleeme, mis on põhjustatud testosterooni puudusest (meeste hüpogonadism). See tuleb kinnitada kahe eraldi vere testosterooni taseme mõõtmisega. Lisaks peavad esinema kliinilised sümptomid, nagu: impotentsus,

- viljatus,
- vähenenud seksuaalsoov,
- väsimus,
- depressiivsed meeleolud,
- luude hõrenemine, põhjustatud hormooni puudusest,
- sekundaarsete sugutunnuste vähenemine,
- keha muutused,
- võimetus erektsiooni saada/hoida.
- võimetus erektsiooni saada/hoida.

2. 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 rinnaga toitvad naised) või lapsed ei tohi kokku puutuda selle ravimiga või nahapiirkondadega, kuhu seda ravimit on määratud
- Millal ei tohi te seda ravimit kasutada? Kui olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes.
- Millal te ei tohi seda ravimit kasutada? Kui olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. See aineleiate jaotisest 6.
- Kuiteil on eesnäärmevähk,
- Kui teil on rinnavähk.

Millal peate 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 sellele viitavad, 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 enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. See ravim võib neid kaebusi süvendada.

teil on urineerimiskasused 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 vererõhu tõusu.

teil on raske südamehaigus, maksahaigus või neeruhaigus. Selle ravimiga ravi võib põhjustada tõsiseid probleeme, kuna keha hoiab vett kinni. Mõnikord võib see kaasneda südamehaigustega, kus süda ei suuda verd korralikult pumbata liigse vedeliku tõttu südames.

teil on südamehaigus, kus südamesse voolab liiga vähe verd

teil on verehüübimisprobleemid (hüübimise tõttu tekib haavale koorik)trombofiilia: verehüübimisprobleem. See suurendab riski, et verehüüve jääb kinni veresoontes või veenides (tromboos)

- 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 alla 50-aastaselt) saanud verehüübe jalas, kopsus või mõnes muus elundis. Või kui te vananete.
 - o kuidas ära tunda verehüüvet? 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 kõha koos verrega. Või on äkki valu rinnus. Teil on tugev pearinglus või tunne, et te peaaegu minestate. Teil on tugev kõhuvalu. Te näete äkki halvemini. Kas teil on üks neist kaebustest? Võtke kohe ühendust arstiga.
- 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.

Androgeenid võivad suurendada eesnäärme suurenemise (healoomuline eesnäärme hüpertroofia) või eesnäärmevähi riski. Eesnääret tuleb regulaarselt uurida, enne ja ravi ajal, vastavalt teie arsti juhistele.

Kas teil on diabeet ja kasutate insuliini, et hoida veresuhkru taset kontrolli all? Siis võib testosteroonravi mõjutada, kuidas teie keha insuliinile reageerib. 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. See võib põhjustada mehelikke tunnuseid nagu: rohkem karvakasvu näol või kehal, madalam hääl või muutused menstruatsioonis.

Teave lisakontrollide kohta

Teie arst peab kontrollima teie verd enne ja ravi ajal. Teie arst kontrollib, kui palju testosterooni on teie veres ja teeb täieliku vereanalüüsi.

Teid kontrollitakse ravi ajal regulaarselt. See toimub vähemalt 1 kord aastas. Kas olete vanem või arvab teie arst, et teil on suurem risk? Siis kontrollitakse teid vähemalt 2 korda aastas.

Kas teid ravitakse pikka aega ravimitega, mis asendavad testosterooni? Siis võib teie veres tekkida liiga palju punaseid vereliblesid (polütsüteemia). Teie verd tuleb sageli uurida, et olla kindel, 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 teine inimene puutuda selle ravimiga kokku. See võib põhjustada kõrvaltoimeid. Naistel võib see põhjustada rohkem karvakasvu näol või kehal, madalamat häält või muutusi menstruatsioonis. Lastel võib see põhjustada kiiret kasvu, suuremat peenist või vagiinat ja varajast puberteeti (nagu häbemekarvade tekkimine).

Järgmisi ettevaatusabinõusid soovitatakse, et tagada, et teine inimene ei puutuks selle ravimiga kokku:

- pese oma käed väga hästi 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 palja nahaga kokku? Peske siis enne töödeldud nahk hästi vee ja seebiga. Nii eemaldatakse võimalik järelejäänud testosteroon. Kas see pole võimalik? Kandke siis kontakti ajal riideid, mis katavad töödeldud naha, näiteks särk või T-särk.

Patsiendid, kes kasutavad seda ravimit ja puutuvad kokku lastega, peavad olema eriti ettevaatlikud. Testosteroon võib tungida läbi riiete. Kas puutute otseselt nahaga kokku

lastega? 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 füüsilist kontakti lastega.

Eelistatav on oodata vähemalt 1 tund geeli pealekandmise ja vanni või duši all käimise vahel.

Kasutate teisi ravimeid?

Kasutate lisaks Testogel 25 mg-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või kavatsete seda varsti teha? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Eriti järgmiste ravimite puhul:

- suukaudsed antikoagulandid (verevedeldajad),
- insuliin. Insuliin reguleerib veresuhkru taset diabeedi korral. Võib-olla peate kasutama vähem insuliini, kui kasutate Testogel 25 mg.
- põletikuvastased ravimid (kortikosteroidid)

Kas mõni ülaltoodud punktidest kehtib teie kohta? Või pole te kindel? Rääkige siis oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

Need ravimid võivad põhjustada teie ravimi annuse kohandamist.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Seda ravimit ei tohi kasutada naised.

On võimalik, et see ravim vähendab spermatoosidide tootmist. See võib taastuda.

Seda ravimit ei tohi kasutada naised, kes on rasedad või imetavad. Kas teie partner jääb rasedaks? Siis peate järgima nõuandeid, kuidas vältida teiste kokkupuudet testosteroonega.

Rasedad naised peavad vältima igasugust kokkupuudet piirkondadega, kuhu seda ravimit on kantud. See ravim võib olla kahjulik sündimata lapsele, kuna võivad tekkida mehelikud tunnused. Kas toimub juhuslik nahakontakt? Peske kontaktpiirkond siis võimalikult kiiresti põhjalikult seebi ja veega.

Sõiduvõime ja masinate kasutamine

See ravim ei mõjuta sõiduvõimet ega masinate kasutamise võimet.

See ravim sisaldab alkoholi

See ravim sisaldab 3,6 grammi alkoholi (etanol)

See võib põhjustada põletustunnet kahjustatud nahal.

See toode on tuleohtlik, kuni see on kuivanud. Seetõttu olge ettevaatlik kuumuse ja tulega, kui kasutate seda ravimit.

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

See transdermaalne ravim on mõeldud kasutamiseks ainult täiskasvanud meestele.

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

Soovitav annus on 5 grammi geeli (s.o. 50 mg testosterooni) üks kord päevas, umbes samal ajal, eelistatavalt hommikul.

Sõltuvalt patsiendist võib arst kohandada päevast annust, kuid see ei tohi ületada 10 grammi geeli päevas.

Kuidas geeli peale kanda:

Geel peab olema kantud patsiendi enda poolt.

Pärast kotikese avamist tuleb kogu sisu kotikesest välja pigistada ja kohe nahale kanda.

Geel tuleb hoolikalt kanda õhukese kihina õlgadele, käsivarrele või kõhule. Geeli ei ole vaja nahka hõõruda.

Laske geelil kuivada vähemalt 3-5 minutit enne riietumist.

Pärast geeli pealekandmist peske käed hoolikalt vee ja seebiga.

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

Katke nahk, kuhu geel on kantud, puhta riietusega (näiteks T-särk), pärast geeli kuivamist.

Peske nahk, kuhu olete geeli kandnud, vee ja seebiga enne füüsilist kontakti kellegi teisega (täiskasvanu või laps). Tehke seda pärast ettenähtud vähemalt 1 tunni möödumist. Seejärel katke nahk uuesti puhta riietusega.

Kas pesite geeli pealekandmise koha veega ja seebiga enne füüsilist kontakti teise inimesega (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.

Teie arst võib soovitada pesta nahka, kuhu olete geeli määrinud, ja ravi lõpetada.

Kas teil on järgmised kaebused? Võtke siis ühendust oma arstiga. Võib-olla olete seda ravimit liiga palju kasutanud:

- kiiresti vihastamine või ärritumine
- närvilisus
- kaalutõus
- sageli või pikka aega jäik peenis (erektsioon)

Need kaebused võivad tähendada, et teie ravimi annus on liiga kõrge. Teie arst võib-olla peab teie annust kohandama (vt lõik 2: Millal peate selle ravimiga olema eriti ettevaatlik?).

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

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

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Te ei tohi ravi selle ravimiga lõpetada, kui teie arst pole seda öelnud.

Kui teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

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

- probleemid teie emotsioonidega
- emotsionaalsed kaebused. Näiteks meeleolu probleemid, emotsioonide probleemid (meeleoluhäired), viha, agressioon, kannatamatus, halb uni, kummalised unenäod või suurenenud seksuaaliha).
- 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
- tundlikkus pealekandmisel
- sügelus pealekandmise kohas
- probleem nibuga
- probleemid eesnäärmelega. Eesnäärre asub meestel põie all ja lisab vedelikku seemnerakkudele.
- valu munandimanuses. Munandimanus asub munandi kõrval munandikotis.
- sagedamini erektsiooni (erektsioon) saamine
- vedelik nahas, kus näete lohke, kui vajutate (pitting ödeem)
- kõrgeenenud PSA. See on aine veres, mis näitab, kas eesnäärmelega on probleeme.

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

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

Väga harva (esineb vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast) p de 10.000 kasutaja)

- 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 sagedasel selle ravimi 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 võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka riikliku teavitussüsteemi kaudu: Hollandi Kõrvaltoimete Keskus Lareb veebisait: www.lareb.nl
Kõrvaltoimetest teatades aitate 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 silma alt ära.

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

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. Iga 5 g kotike sisaldab 50 mg testosterooni.
- Selle ravimi teised abiained on karbomeer 980, isopropüülmüristaat, 96% etanool, naatriumhüdroksiid ja puhastatud vesi.

Kuidas näeb välja see Testogel 50 mg ja kui palju on pakendis?

TESTOGEL 50 mg on värvitu geel, mis on pakitud 5 grammi kotikesse.

TESTOGEL on saadaval karpides, mis sisaldavad 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 või 100 kotikest (võib-olla ei müüda kõiki neid pakendeid).

Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja Registreerija

Besins Healthcare Netherlands B.V.
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 all
RVG 27724.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Belgia, Küpros, Taani, Prantsusmaa, Soome, Iirimaa, Island, Luksemburg, Norra, Austria, Portugal, Hispaania, Rootsi, Itaalia, TESTOGEL

Seda pakendi infolehte on viimati kinnitatud novembris 2025