

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL PASIENTEN

Testogel 50 mg, gel til 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 ha 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 legen din eller apoteket.

I dette pakningsvedlegget blir Testogel 50 mg, gel til transdermal bruk i pose videre omtalt som '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 annen informasjon

1. Hva er dette legemidlet og hva brukes det til?

Dette legemidlet inneholder testosteron, et mannlig hormon som naturlig produseres av kroppen.

Dette legemidlet brukes hos voksne menn som testosterontilskudd (supplement), for behandling av ulike helseproblemer forårsaket av testosteronmangel (hypogonadisme hos menn). Dette må bekreftes ved to separate målinger av mengden testosteron i blodet. I tillegg må det være kliniske tegn, som: impotens,

- infertilitet,
- lav sexlyst,
- tretthet,
- depressive stemninger,
- bentap forårsaket av for lite hormon,
- reduksjon av sekundære kjønnskarakteristika,
- endring av kroppen,
- manglende evne til å få/holde en ereksjon.
- manglende evne til å få/beholde en ereksjon.

2. Hvem er dette legemidlet for?

kun menn kan bruke dette legemidlet

- unge menn under 18 år skal ikke bruke dette legemidlet
- dette legemidlet 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 dette legemidlet eller med områdene på huden der dette legemidlet er påført
 - Når skal du ikke bruke dette legemidlet? Hvis du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet.
-
- Når skal du ikke bruke denne medisinen? Hvis du er allergisk mot en av stoffene i denne medisinen. Dette stoffet kan du finne i avsnitt 6.
 - Når du lider av prostatakreft,
 - Når du lider av brystkreft.

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 viser 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 utfører 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 på grunn av en forstørret prostatakjertel. Prostata ligger hos menn under blæren.

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

du har høyt blodtrykk, eller du blir behandlet for høyt blodtrykk. Denne medisinen kan føre til høyere blodtrykk.

du har en alvorlig hjertesykdom, leversykdom eller nyresykdom. En behandling med denne medisinen kan føre til alvorlige problemer, på grunn av væskeansamling i kroppen din. Noen ganger kan dette være forbundet med hjertesykdommer der hjertet ditt ikke kan pumpe blodet ordentlig rundt 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 blodkoagulasjonen (ved koagulering dannes det en skorpe på et sår) trombofili: et problem med blodkoagulasjonen. Dette øker risikoen for at en blodpropp setter seg fast i et blodkar eller en vene (trombose)

- o trombofili: et problem med blodkoagulering. Dette øker risikoen for at en blodpropp setter seg fast i et blodkar eller en vene (trombose)
- o hvis du har en høyere risiko for blodpropp i en vene på grunn av for eksempel: tidligere blodpropp 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 blir eldre.
- o hvordan gjenkjenner du en blodpropp? Beinets ditt blir hovent 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? Kontakt en lege umiddelbart.

- du har en sykdom i hjernen din (epilepsi)
- du har anfall av sterke hodepiner (migrene)
- du har problemer med å puste mens du sover. Dette skjer oftere hvis du er overvektig. Eller hvis du har hatt langvarige problemer med lungene.

Androgener kan øke risikoen for forstørret prostata (godartet prostatahyperplasi) eller prostatakreft. Prostata bør undersøkes regelmessig, før og under behandlingen, i henhold til legens forskrifter.

Har du diabetes og bruker insulin for å kontrollere blodsukkernivået? Da kan behandling med testosteron påvirke hvordan kroppen din reagerer på insulin. Dine medisiner 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. Det kan føre til mannlige trekk som: mer hårvekst i ansiktet eller på kroppen, dypere stemme eller endringer i menstruasjon.

Informasjon om ekstra kontroller

Legen din må kontrollere blodet ditt før og under behandlingen. Legen din kontrollerer hvor mye testosteron som er i blodet ditt og utfører en fullstendig blodtelling.

Du blir regelmessig kontrollert under behandlingen. Dette skjer minst 1 gang i året. Er du eldre eller mener legen din at du har høyere risiko? Da blir du kontrollert minst 2 ganger i året.

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 være sikker på at dette ikke skjer.

Barn og ungdom opp til 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 endringer i menstruasjon. Hos barn kan det føre til rask vekst, større penis eller vagina og tidlig pubertet (som å få kjønns hår).

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

- vask hendene veldig godt 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 denne medisinen.
- tror du at du kommer nær noen med din bare hud? Vask da den behandlede huden godt med vann og såpe på forhånd. Slik fjerner du mulig 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 denne medisinen og kommer nær barn må være ekstra forsiktige. Testosteron kan gå gjennom klær. Kommer du i direkte hudkontakt med barn? Følg alltid reglene for bruk av denne medisinen (se avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget). Dekk den behandlede huden med rene klær så snart gelen har tørket. Vask også den behandlede huden med såpe etter minst 1 time, som anbefalt. Dekk deretter huden på nytt med rene klær før du kommer i fysisk kontakt med barn.

Det er å foretrekke å vente minst 1 time mellom påføring av gelen og å ta et bad eller en dusj.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til Testogel 25 mg, har du nylig gjort det eller planlegger du å gjøre det snart? Fortell det da til legen din eller apoteket. Spesielt med følgende medisiner:

- orale antikoagulantia (blodfortynnere),
- insulin. Insulin regulerer hvor mye sukker som er i blodet ved diabetes. Du må kanskje bruke mindre insulin hvis du bruker Testogel 25 mg.
- medisiner mot betennelser (kortikosteroider)

Gjelder ett av de ovennevnte punktene for deg? Eller er du usikker? Snakk da med legen din eller apoteket før du bruker denne medisinen.

Disse medisinene kan føre til en justering av dosen din av denne medisinen.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Denne medisinen må ikke brukes av kvinner.

Det er mulig at kroppen produserer færre sædceller på grunn av denne medisinen. Dette kan gjenopprettes.

Denne medisinen må ikke brukes av kvinner som er gravide eller ammer. Blir partneren din gravid? Da må du følge rådene om hvordan du kan sørge for at andre ikke kommer i kontakt med testosterongelen.

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

Kjøring og bruk av maskiner

Denne medisinen har ingen innvirkning på evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Denne medisinen inneholder alkohol

Dette legemidlet inneholder 3,6 gram alkohol (etanol)

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 for transdermal bruk 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 5 gram gel (dvs. 50 mg testosteron) én gang daglig på omtrent samme tid, helst om morgenen.

Avhengig av pasienten kan den daglige dosen justeres av legen din, men mengden på 10 gram gel per dag må ikke overskrides.

Hvordan påfører du gelen:

Gelen må påføres av pasienten selv.

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

Gelen skal påføres forsiktig i et tynt lag på skuldrene, armen eller magen. Det er ikke nødvendig å gni gelen inn i huden.

La gelen tørke i minst 3-5 minutter før du begynner å kle på deg.

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

Ikke påfør på kjønnsorganene (penis og testikler), da det høye innholdet av alkohol kan forårsake lokal irritasjon.årsaker.

Dekk huden hvor gelen er påført med rene klær (som en T-skjorte) etter at gelen har tørket.

Vask huden hvor 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.

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.

Legen din kan råde deg til å vaske huden der du har påført gelen og å stoppe behandlingen.

Har du følgende plager? Kontakt legen din. Du har kanskje brukt for mye av denne medisinen:

- bli raskt sint eller irritert
- være nervøs
- gå opp i vekt
- ha ofte eller lenge en stiv penis (ereksjon)

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

Har du glemt å bruke denne medisinen?

Ikke bruk dobbel dose for å ta igjen 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.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av denne medisinen, kontakt 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 plager. For eksempel problemer med humøret ditt, problemer med følelser (stemningslidelser), 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).
- plager 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/hevet mage
- kviser (akne)
- du har mer hår enn normalt (hirsutisme). Allen kvinner kan ha 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 inntil testikkelen i pungen.
- oftere få en erigert penis (ereksjon)
- væske i huden hvor du ser groper når du trykker på den (pitting ødem)
- økt 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 stiv i lang tid 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.
- blokkering i urinveiene

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

- prostatakreft
- du er veldig trøtt og har lite energi (asteni)
- å være nervøs
- depresjon
- å 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

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger via det nasjonale rapporteringssystemet: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb nettsted: www.lareb.nl

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 posen 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 ødelagt på en riktig måte og havner ikke i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er testosteron. Hver 5 g pose inneholder 50 mg testosteron.
- De andre hjelpestoffene i denne medisinen er karbomer 980, isopropylmyristat, 96% etanol, natriumhydroksid og renset vann.

Hvordan ser denne Testogel 50 mg ut og hvor mye er det i en pakke?

TESTOGEL 50 mg er en fargeløs gel pakket i en pose på 5 gram.

TESTOGEL er tilgjengelig i esker med 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 poser (det er mulig at ikke alle disse pakkene selges).

Det kan hende at ikke alle pakningsstørrelser blir markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Registreringsinnehaver

Besins Healthcare Netherlands B.V.
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 i registeret under
RVG 27724.

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

Belgia, Kypros, Danmark, Frankrike, Finland, Irland, Island, Luxembourg, Norge, Østerrike, Portugal, Spania, Sverige, Italia, TESTOGEL

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2025