

PAKKAUSSELOSTE

TESTOGEL 50 mg/annos transdermaaligeeli testosteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa valmisteeseen ”TESTOGEL 50 mg/annos transdermaaligeeli” viitataan ilmauksella ”tämä lääke”.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä TESTOGEL on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TESTOGEL-valmistetta
3. Miten TESTOGEL-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TESTOGEL-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä TESTOGEL on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke sisältää testosteronia, joka on elimistön tuottama mieshormoni.

Tätä lääkettä käytetään aikuisilla miehillä testosteronin korvaamiseen testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismiin) aiheuttamien terveysongelmien hoitona. Tila on vahvistettava kahdella erillisellä testosteronitasoa mittaavalla verikokeella ja lisäksi tulee olla kliinisiä oireita, kuten:

- impotenssi
- hedelmättömyys
- seksuaalinen haluttomuus
- väsymys
- masentunut mieliala
- alhaisten hormonitasojen aiheuttama luiden haurastuminen
- miehisten sukupuoliominaisuuksien heikkeneminen
- muutokset kehon koostumuksessa
- siittimen jäykistyshäiriöt.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TESTOGEL-valmistetta

Älä käytä tätä lääkettä

- jos olet allerginen testosteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat eturauhasen syöpää
- jos sairastat rintasyöpää.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä

- jos sinulla on epilepsia ja/tai migreeni, sillä ne saattavat pahentua

- jos sinulla on korkea verenpaine tai saat hoitoa korkeaan verenpaineeseen, koska testosteroni saattaa nostaa verenpainetta
- jos sairastat vaikea-asteista sydän-, maksa- tai munuaissairautta, tämä lääkehoito voi aiheuttaa vaikea-asteisia komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteen kertymisenä elimistöön, johon saattaa toisinaan liittyä (kongestiivista) sydämen vajaatoimintaa
- sillä joillakin henkilöillä on raportoitu testosteronihoidon aikana hengitysvaikeuksien pahenemista nukkumisen aikana, etenkin jos henkilö on hyvin lihava tai hänellä on jo ennestään hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on luustoon vaikuttava syöpä, sillä veren tai virtsan kalsiumpitoisuus saattaa suurentua. Tämä lääke saattaa osaltaan vaikuttaa kalsiumpitoisuuteen. Lääkäri saattaa katsoa aiheelliseksi ottaa verikokeen kalsiumpitoisuuden tarkistamiseksi tämän lääkehoidon aikana.
- jos sinulla on tai on joskus ollut veren hyytymishäiriöitä
 - veren hyytymishäiriö, joka lisää veritulppien eli tromboosien riskiä (trombofilia).
 - tekijöitä, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos, tupakointi; ylipaino, syöpä, liikkumattomuus, jos jollain lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (kuten noin alle 50-vuotiaana) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä, iän karttuminen.

Miten tunnistat verisuonitukokset: kivulias turvotus toisessa jalassa tai äkillinen muutos ihon värissä, kuten muuttuminen kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi, äkillinen hengenahdistus, äkillinen selittämätön yskä, jonka mukana voi tulla veriysköksiä, äkillinen rintakipu, voimakas pyöritys tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Ennen kuin tätä lääkehoitoa ryhdytään käyttämään, testosteronin puutos on selvästi todettava kliinisten oireiden perusteella (miehisten sukupuoliominaisuuksien heikkeneminen, muutokset kehon koostumuksessa, heikkous tai uupumus, vähentynyt sukupuoli halukkuus, siittimen jäykistyshäiriöt jne.) ja varmennettava laboratoriotutkimuksin samassa laboratoriossa.

Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi:

- lapsille, sillä alle 18-vuotiaiden poikien hoitoa koskevaa tietoa ei ole.
- naisille, sillä heille saattaa kehittyä miehisiä ominaispiirteitä.

Androgeenien käyttö saattaa lisätä eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun riskiä tai eturauhassyövän riskiä. Eturauhasen säännöllinen tutkiminen ennen hoidon aloitusta ja sen aikana on tarpeen lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti.

Lääkärin tulee teettää seuraavat verikokeet ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana: veren testosteronitaso, täydellinen verenkuva.

Jos saat pitkäaikaista testosteronikorvaushoitoa, sinulle voi kehittyä veren epänormaalin suuri punasolumäärä (polysytomia). Tämän välttämiseksi veren punasolujen määrää on sen vuoksi seurattava säännöllisesti.

Jos sinulla ilmenee vakavia ihoreaktioita, hoitoa pitäisi uudelleen arvioida ja hoito keskeyttää tarvittaessa.

Tietyt oireet, kuten ärtyneisyys, hermostuneisuus, painon nousu, ja usein ilmenevä siittimen jäykistyminen tai jäykkyyden pitkittyminen voivat olla merkkejä valmisteesta liiallisesta käytöstä. Ilmoita näistä lääkäriillesi, jotta tämän lääkkeen vuorokausiannostusta voidaan säätää sopivaksi.

Ennen hoidon aloittamista lääkäri suorittaa perinpohjaisen lääkärintarkastuksen. Kahdella erillisellä käynnillä otetaan verikokeita hoitoa edeltävän testosteronipitoisuuden määrittämiseksi. Hoidon aikana on säännöllisesti suoritettava lääkärintarkastus (vähintään kerran vuodessa sekä iäkkäillä ja riskiryhmiin kuuluvilla vähintään kahdesti vuodessa).

Mahdollinen testosteronin siirtyminen toiseen henkilöön

Testosteronia voi ilman hoidetun alueen peittämistä siirtyä toiseen henkilöön, jos mainittu henkilö on läheisessä ja suhteellisen pitkäaikaisessa ihokosketuksessa. Tämä voi aiheuttaa tällä toisella henkilöllä elimistön suurentuneita testosteronipitoisuuksia, jotka ilmenevät kasvojen ja kehon lisääntyneenä karvoituksena ja äänen madaltumisena. Naisilla kuukautiskierto saattaa muuttua. Testosteronin siirtyminen toiseen henkilöön kosketuksen välityksellä voidaan välttää peittämällä ihoalue, jolle geeliä on levitetty, vaateuksella tai pesemällä kyseinen ihoalue.

Tämän vuoksi suositellaan seuraavia varotoimia:

Potilaalle:

- pese kätesi saippualla ja vedellä geelin levityksen jälkeen.
- peitä ihoalue, jolle geeliä on levitetty, vaateuksella geelin kuivumisen jälkeen.
- pese ihoalue, jolle geeliä on levitetty, ennen lähikontaktia toisen henkilön kanssa.

Jos epäilet, että testosteronia on siirtynyt toiseen henkilöön (mieheen, naiseen tai lapseen), tämän toisen henkilön täytyy:

- pestä altistunut ihoalue välittömästi vedellä ja saippualla
- ilmoittaa lääkärille, jos kasvoissa tai keholla ilmenee finnejä tai muutoksia ihokarvoituksen kasvussa tai kasvualueiden suhteen.

Tämän lääkkeen levityksen jälkeen pitäisi mieluiten odottaa vähintään 1 tunti ennen suihkussa tai kylvyssä käyntiä.

Muut lääkevalmisteet ja tämä lääke

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee varsinkin suun kautta otettavia verenhennuslääkkeitä, insuliinia tai kortikosteroideja. Näiden nimenomaisten lääkkeiden käyttö voi antaa aiheen tämän lääkkeen annoksen muuttamiseen.

Raskaus ja imetys

Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Raskaana olevien naisten täytyy välttää **kaikkea** kosketusta ihoalueisiin, joille on levitetty tätä lääkettä. Tällä valmisteella voi olla epätoivottuja miehistäviä vaikutuksia sikiöön. Kuten edellä on mainittu, ihokontaktin sattuessa geelin kanssa kosketukseen joutunut alue on pestävä vedellä ja saippualla niin pian kuin mahdollista.

Jos partnerisi tulee raskaaksi, sinun **täytyy** noudattaa testosteronigeelin siirtymistä koskevia ohjeita.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Urheilijat ja naiset

Urheilijoiden ja naisten on huomioitava, että tämän patentoidun lääkevalmisteen vaikuttava aineosa on testosteroni, joka voi aiheuttaa dopingtesteissä positiivisen löydöksen.

Tämä lääkevalmiste sisältää alkoholia (etanolia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,6 g alkoholia (etanolia) per annospussi.

Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

Ennen kuivumista tämä valmiste on helposti syttyvää.

3. Miten TESTOGEL-valmistetta käytetään

Tämä lääke on tarkoitettu vain aikuisille miehille ihon läpi käytettäväksi.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

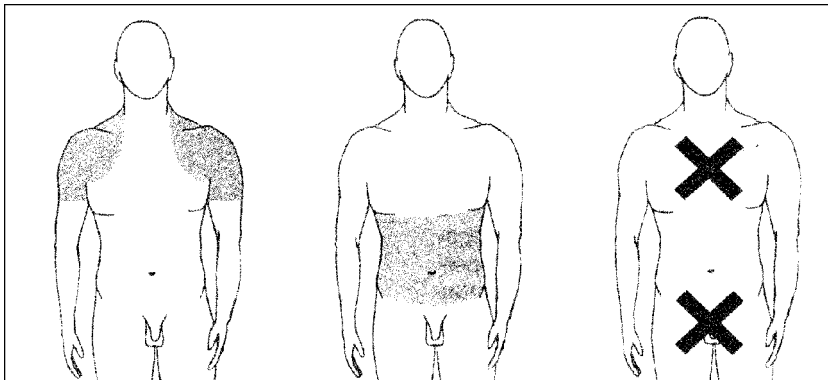
Suositteltu annos on 5 g geeliä (toisin sanoen 50 mg testosteronia) iholle annosteltuna kerran päivässä samaan aikaan, mieluiten aamuisin.

Lääkäri voi säätää annosta yksilöllisesti, mutta vuorokausiannos ei saa ylittää 10 grammaa.

Valmiste tulee levittää kevyesti puhtaalle, kuivalle ja terveelle iholle molempien hartioiden, molempien käsivarsien tai vatsan alueelle.

Annospussin avaamisen jälkeen koko sisältö on puristettava pussista ja levitettävä iholle välittömästi. Geelin on annettava kuivua 3–5 minuuttia ennen pukeutumista. Kädet on pestävä vedellä ja saippualla geelin levittämisen jälkeen.

Geeliä ei saa levittää sukupuolielimiin (siittimeen ja kiveksiin), sillä suuri alkoholipitoisuus saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä.



Jos käytät enemmän tätä lääkettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi

Jos unohdat käyttää tätä lääkettä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Sinun ei pitäisi lopettaa tämän lääkkeen käyttöä ilman lääkärin määräystä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset, joita voi ilmetä 10 henkilöllä 100:sta:

Koska tämä lääke sisältää alkoholia, sen levittäminen iholle lukuisia kertoja voi aiheuttaa ärsytystä ja ihon kuivumista. Sen lisäksi voi ilmetä finnejä.

Yleiset haittavaikutukset (1–10 henkilöllä 100:sta)

Tämä lääke voi aiheuttaa päänsärkyä, tukanlähtöä, rintojen kipua, arkuutta tai suurenemista, eturauhasen muutoksia, ripulia, huimausta, verenpaineen kohoamista, mielialan vaihteluita, määrääjain tehtävissä verikokeissa ilmenevän veren punasolujen määrän lisääntymisen sekä hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousun, muutoksia veren rasva-arvoissa, ihon yliherkkyyttä ja pistelyä sekä muistin heikkenemistä.

Muita haittavaikutuksia, joita on havaittu suun kautta tai ruiskeena annettavan testosteronin käyttöön liittyen: painonnousu, veren suolatasapainon muutokset, lihaskivut, hermostuneisuus, masennus, vihamielisyys, unenaikainen hengitysvaikeus, ihon keltaisuus (keltatauti), maksan toimintakokeiden muutokset, lisääntynyt ihon talineritys, sukupuolisen halukkuuden muutokset, siittiöiden lukumäärän vähentyminen, usein ilmenevä siittimen jäykistyminen tai jäykkyyden pitkittyminen, virtsaamista vaikeuttavat ahtaumat, turvotukset ja yliherkkyysoireet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. TESTOGEL-valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä tämä lääke sisältää

- Vaikuttava aine on testosteroni. Jokainen 5 g annospussi sisältää 50 mg testosteronia
- Muut aineet ovat karbomeeri 980, isopropyylimyristaatti, etanoli 96 %, natriumhydroksidi, puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

TESTOGEL 50 mg on 5 gramman annospussiin pakattu väritön geeli.

TESTOGEL toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 annospussia (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé

F-75003 Paris

Ranska

Valmistajat

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

F-92120 Montrouge

Ranska

tai Delpharm Drogenbos

Groot Bijgaardenstraat, 128

B-1620 Drogenbos

Belgia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Kypros, Saksa, Tanska, Suomi, Ranska, Kreikka, Islanti, Irlanti, Italia, Luxemburg, Norja, Portugali, Espanja, Ruotsi, Alankomaat: **TESTOGEL**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07-12-2020

Bipacksedel: Information till patienten

Testogel 50 mg transdermal gel

testosteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

TESTOGEL 50 mg transdermal gel kommer att kallas ”detta läkemedel” i hela denna bipacksedel.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad detta läkemedel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder detta läkemedel
3. Hur du använder detta läkemedel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur detta läkemedel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad detta läkemedel är och vad används det för

Det här läkemedlet innehåller testosteron, ett manligt hormon som bildas naturligt i kroppen.

Detta läkemedel ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata blodteststesteronmätningar och även inkludera kliniska symtom som:

- impotens,
- infertilitet,
- låg sexualdrift,
- trötthet,
- nedstämdhet,
- benskörhet orsakad av låga hormonnivåer,
- tillbakabildning av manliga könskaraktärstika,
- förändrad kroppsbyggnad,
- svårighet att få/bibehålla erektion.

Testosteron som finns i Testogel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du använder detta läkemedel

Använd inte detta läkemedel:

- om du är allergisk mot testosteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har prostatacancer.
- om du har bröstcancer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel:

- om du lider av epilepsi och/eller migrän, eftersom dessa tillstånd kan förvärras
- om du har högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket
- om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt kan behandlingen med detta läkemedel leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av (kronisk) hjärtsvikt
- eftersom försämring av andningssvårigheter under sömn har rapporterats hos vissa personer under behandling med testosteron, speciellt hos personer med grav övervikt eller personer som sedan tidigare lider av andningssvårigheter
- om du har cancer i skelettet, eftersom detta kan orsaka höga kalciumnivåer i blodet eller urinen. Detta läkemedel kan påverka kalciumnivåerna ytterligare. Eventuellt kommer läkaren att vilja ta blodprov för att kontrollera dina kalciumnivåer under behandlingen med detta läkemedel.
- om du har eller någonsin har haft koagulationsrubbningar i blodet
 - trombofili (en rubbning av blodets koagulation som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärlen).
 - faktorer som ökar din risk för blodproppar i vener: tidigare blodproppar i en ven; rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodproppar i benen, lungor eller andra organ vid ung ålder (t.ex. en ålder under cirka 50 år) eller med stigande ålder.

Så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig färgförändring av huden t.ex. blekt, rött eller blått, plötslig andfäddhet, plötslig oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig ostadighetskänsla eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom.

Innan behandling med detta läkemedel påbörjas måste testosteronbrist klart påvisas genom kliniska tecken (tillbakabildning av manliga könskaraktäristika, förändrad kroppsbyggnad, kraftlöshet eller trötthet, minskad sexualdrift, svårighet att få/bibehålla erektion osv.) och bekräftas av laboratorietester utförda av ett och samma laboratorium.

Detta läkemedel är ej avsett för:

- barn, eftersom det inte finns någon klinisk information från behandling av pojkar under 18 år.
- kvinnor, på grund av risken för utveckling av manliga könskaraktäristika.

Androgener kan öka risken för att prostatakörteln förstoras (godartad prostatahypertrofi) eller för prostatacancer. Regelbundna undersökningar av prostatakörteln måste utföras innan behandlingen påbörjas samt under behandlingen i enlighet med din läkares rekommendationer.

Din läkare ska utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Om du får testosteronersättningsbehandling under lång tid kan det hända att antalet röda blodkroppar i blodet ökar på ett onormalt sätt (polycytemi). Koncentrationen av röda blodkroppar måste därför kontrolleras regelbundet med blodprov.

Om du får svåra hudreaktioner måste behandlingen omprövas, och eventuellt avbrytas vid behov.

Följande symtom kan tyda på att du tar för mycket gel: irritabilitet, nervositet, viktökning och täta eller långvariga erektioner. Rapportera alla sådana symtom till din läkare, så att han/hon kan justera din dagliga dos av detta läkemedel.

Innan du påbörjar behandlingen kommer din läkare att göra en fullständig undersökning. Han/hon kommer att ta blodprover vid två olika besök för att mäta din testosteronhalt innan du börjar med läkemedlet. Du kommer att gå på regelbundna kontroller under behandlingen (minst en gång om året, och två gånger om året om du är äldre eller högriskpatient)

Eventuell överföring av testosteron

Vid nära och relativt långvarig hudkontakt kan testosteron överföras till en annan person om du inte täcker över det behandlade området och kan resultera i att den andra personen visar tecken som är typiska vid testosteron-ökning såsom ökad hårväxt i ansikte och på kroppen och djupare röst. Testosteronet kan även ge förändringar av menstruationscykeln hos kvinnor. Om du bär kläder som täcker applikationsområdet eller tvättar appliceringsstället före kontakten är ni skyddade mot sådan överföring.

Följande försiktighetsåtgärder rekommenderas:

För patienten:

- tvätta händerna med tvål och vatten när du har applicerat gelen,
- ta på dig kläder som täcker applikationsområdet så snart gelen har torkat in,
- tvätta applikationsområdet innan du har nära kontakt med en annan person.

Om du tror att testosteron ändå har överförts till någon annan (man, kvinna eller barn), bör denna person

- omedelbart tvätta hudområdet i fråga med tvål och vatten,
- om den andra personen får förändringar som acne eller hårväxt som inte funnits tidigare på kroppen eller i ansiktet måste ni tala om det för din läkare.

Du ska helst vänta minst 1 timme innan du duschar eller badar efter det att du applicerat detta läkemedel.

Andra läkemedel och detta läkemedel

Tala om för läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det gäller i synnerhet perorala antikoagulantia (som gör blodet tunnare), insulin och kortikosteroider. Sådana läkemedel kan göra att din dos av detta läkemedel behöver justeras.

Graviditet och amning

Detta läkemedel ska ej användas av gravida eller ammande kvinnor.

Gravida kvinnor måste undvika **all** kontakt med applikationsställen för detta läkemedel. Läkemedlet kan göra att det ofödda barnet utvecklar icke önskvärda manliga egenskaper. Vid eventuell kontakt ska man, som rekommenderats ovan, tvätta kontaktområdet så fort som möjligt med tvål och vatten. Om din partner blir gravid **måste** ni följa rådet om att undvika överföring av testosterongel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Idrottsmän och idrottsskvinnor

Idrottsmän och idrottsskvinnor bör uppmärksammas på att detta läkemedel innehåller en aktiv substans (testosteron) som kan ge en positiv reaktion i dopingtester.

Detta läkemedel innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 3,6 g alkohol (etanol) per dospåse.

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Brandfarligt innan produkten torkat.

3. Hur du använder Testogel

Det här läkemedlet ska endast användas transdermalt (på huden) av män.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

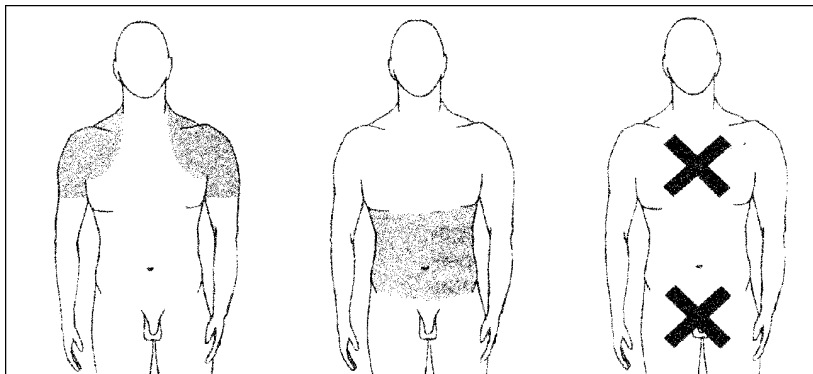
Den rekommenderade dosen är 5 g gel (d.v.s. 50 mg testosteron) som appliceras en gång dagligen vid ungefär samma tid, lämpligen på morgonen.

Den dagliga dosen kan justeras av din läkare, individuellt för dig, men får inte överstiga 10 g gel per dag.

Gelen måste strykas ut försiktigt på ren, torr, frisk hud i ett tunt lager på axlar, armar eller mage.

När dospåsen öppnats ska du ta ut hela innehållet och omedelbart applicera det på huden. Låt gelen torka minst 3–5 minuter innan du klär på dig. Tvätta händerna med tvål och vatten när du har applicerat gelen.

Testogel får inte appliceras på könsorganen (penis och testiklar) eftersom den höga alkoholhalten kan ge upphov till lokal irritation.



Om du har använt för stor mängd av detta läkemedel

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda detta läkemedel

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Du ska inte avbryta din behandling med detta läkemedel om inte din läkare sagt åt dig att göra så.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar, som kan drabba 10 av 100 patienter

Alkoholen i detta läkemedel kan göra att täta appliceringar på huden ger upphov till irritation och torr hud. Dessutom kan akne uppträda.

Vanliga biverkningar (mellan 1 och 10 patienter av 100)

Detta läkemedel kan ge upphov till huvudvärk, håravfall, utveckling av smärtande, ömmande eller förstorade bröst, förändringar i prostatakörteln, diarré, yrsel, blodtryckshöjning, förändringar i sinnesstämning, ökning av antalet röda blodkroppar, hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet) och hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre) identifierade med

regelbundna blodprover, förändringar i lipider, överkänslighetsreaktioner i huden, sveda och minnesförlust.

Andra biverkningar har observerats vid behandling med peroralt eller injicerbart testosteron: viktökning, förändringar av blodets salter, muskelvärk, nervositet, depression, fientlighet, andningsproblem under sömnen, gulfärgning av huden (gulst), förändringar i prover som visar hur levern fungerar, seborré, ändrad sexualdrift, minskning av antalet spermier, frekventa eller förlängda erektioner, svårighet att urinera, ansamling av vätska i kroppen, överkänslighetsreaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkning kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur detta läkemedel ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatumet som anges på kartongen.

Läkemedel ska inte kasseras via avloppsvatten eller hushållsavfall. Fråga din apotekspersonal hur du ska kasta läkemedel som inte längre behövs. Genom att göra detta skyddar du naturen.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är testosteron. Varje dospåse om 5 g innehåller 50 mg testosteron.
- Övriga innehållsämnen är karbomer 980, isopropylmyristat, etanol 96 %, natriumhydroxid, renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Testogel 50 mg är en färglös gel som säljs i 5 g dospåse.

Testogel finns i kartonger med 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eller 100 dospåsar (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé

F-75003 Paris

Frankrike

Tillverkare

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

F-92120 Montrouge

Frankrike

eller Delpharm Drogenbos

Groot Bijgaardenstraat, 128

B-1620 Drogenbos

Belgien

Läkemedlet är godkänt i EEA:s medlemsstater under följande namn:

Österrike, Belgien, Cypern, Tyskland, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Nederländerna: **Testogel**

Denna bipacksedel ändrades senast 07-12-2020