

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Testogel® 16,2 mg/g, transdermale gel 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 16,2 mg/g, gel vaak 'dit medicijn' genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Testogel 16,2 mg/g gel 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 Testogel 16,2 mg/g en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat testosteron, een mannelijk hormoon dat door uw lichaam wordt aangemaakt. Hormonen worden op verschillende plaatsen in het lichaam aangemaakt. Ze zijn belangrijk voor hoe uw lichaam werkt.

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 opwindings)
- 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 bestemd?

- Dit medicijn is alleen bedoeld voor mannen van 18 jaar en ouder
- Dit medicijn dient niet te worden gebruikt bij vrouwen
- Zorg ervoor dat vrouwen (vooral zij die borstvoeding geven) en kinderen niet in contact komen met Testogel of met gebieden van de huid waar Testogel is aangebracht.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U hebt prostaatkanker of het zou kunnen dat u dit heeft
- U hebt borstkanker of het zou kunnen dat u dit heeft
- 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?

Uw arts zal de nodige onderzoeken doen en met regelmaat follow up onderzoeken door middel van het uitvoeren van bloedonderzoek, voordat u dit medicijn kunt gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, met name als u last heeft of heeft gehad van een van de volgende aandoeningen:

- U moeite heet met plassen (urineren) als gevolg van een vergrootte prostaat.
- U heeft botkanker – uw arts zal de calcium spiegel bepalen.
- U heeft een hoge bloeddruk of u wordt behandeld vanwege hoge bloeddruk, omdat dit medicijn de bloeddruk kan verhogen.
- U lijdt aan een ernstige aandoening van het hart, de lever of de nieren, omdat behandeling met dit geneesmiddel ernstige complicaties kan veroorzaken in de vorm van het vasthouden van water in uw lichaam soms gepaard gaand met hartfalen (vocht in de longen)
- U lijdt aan een ischemische hartziekte, wat de bloedtoevoer naar het hart blokkeert
- bloedstollingsstoornissen
 - (thrombofilie ; een stoornis in de bloedstolling dat het risico op een trombose, bloedstolsel in een bloedvat kan geven)
 - Factoren die het risico op een stolsel in een bloedvat verhoogd: voorgaande bloedstolsels: roken: zwaarlijvigheid, kanker; immobiliteit; als een van uw naasten bekend is met een bloedstolsel in het been, longen of andere organen op jonge leeftijd (tot 50 jaar) ; of als je ouder wordt.
 - Hoe kan je een bloedstolsel herkennen. Pijnlijke zwelling van een been, of een plotselinge verandering van kleur van de huid, bijv wit wegtrekken, rood of blaauw, plotselinge ademnood, plotselinge onverklaarbare hoest met of zonder bloed, plotselinge pijn op de borst, ernstige duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling gezichtsveldverlies, Zoek spoedeisende medische hulp als een van deze symptomen zicht voordoet.
- U lijdt aan epilepsie.
- U heeft last van migraine.

Als een van deze symptomen zicht voordoet of u bent niet zeker, praat dan met uw arts voor dat u dit medicijn gebruikt omdat dit medicijn deze symptomen kan verergeren.

Door behandeling met androgenen kan het risico van een vergrote prostaatklier (uw prostaat is groter dan normaal. Dit is niet gevaarlijk) of prostaatkanker toenemen. Voorafgaand aan en tijdens de therapie moet regelmatig onderzoek van de prostaatklier plaatsvinden, op aanbeveling van uw arts.

Verergering van ademhalingsproblemen gedurende de slap zijn gerapporteerd gedurende de behandeling met testosteron bij sommige patiënten, met name die met overgewicht of met al bestaande ademhalingsproblemen.

Als u lijdt aan diabetes en insuline gebruikt om uw bloedsuikerspiegels te controleren, testosteron behandeling kan de reactie op insuline en uw reactie op antidiabetesmedicatie beïnvloeden.

In geval van ernstige huidreacties, zou de behandeling moeten worden herzien en gestopt indien nodig.

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: testosterongehalte 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).

Als u gedurende lange tijd testosteronvervangings therapie krijgt, kunt u een abnormale toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed (polycythemie) ontwikkelen. U moet regelmatig bloedonderzoek laten doen om ervoor te zorgen dat dit niet gebeurt.

Kinderen en adolescenten

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor:

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

libido

Mogelijke overdracht van testosteron

Wanneer er gedurende relatief lange tijd sprake is van direct huidcontact is het mogelijk dat er testosteron wordt overgedragen op de andere persoon, tenzij het behandelde gebied wordt afgedekt. Dit zou ervoor kunnen zorgen dat die andere persoon klachten van een verhoogde testosteronspiegel kan vertonen, zoals een toename van het gezichtshaar en de lichaamsbehaarings en een diepere stem. Bij een vrouw kan het leiden tot veranderingen in de menstruatiecyclus, en bij kinderen tot een voortijdige puberteit en vergroting van de geslachtsorganen. Door het dragen van een kledingstuk dat het behandelde gebied bedekt, of door het wassen van de plaats van toediening voorafgaand aan het contact kan deze overdracht worden voorkomen.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen:

Voor de patiënt

- was uw handen met water en zeep nadat u de gel hebt aangebracht
- bedek het behandelde gebied met een kledingstuk nadat de gel is opgedroogd
- was het behandelde huidoppervlak voordat u in aanraking komt met iemand anders of als dat niet mogelijk is, draag een kledingstuk (zoals een shirt met mouwen) waarmee de aanbrengplaats tijdens contact wordt bedekt
- draag een kledingstuk (zoals een shirt met mouwen) waarmee de aanbrengplaats tijdens contact met kinderen wordt bedekt

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 acne of de beharing van het gezicht of lichaam wordt anders.

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 Testogel 16,2 mg/g nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name de volgende medicijnen:

- orale anticoagulantia (bloedverdunners die via de mond worden ingenomen)
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden, dit zijn medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken)
- insuline (medicijnen om uw bloedsuikerspiegel 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 geneesmiddel gebruikt.

Met name deze medicijnen kunnen ertoe leiden dat uw dosis van dit medicijn moet worden aangepast.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door vrouwen.

De productie van spermacellen kan door het gebruik van dit medicijn omkeerbaar worden onderdrukt.

Zwangere vrouwen moeten **elk** contact vermijden met gebieden waarop dit medicijn is aangebracht. Als uw partner zwanger wordt, is of wil worden, dan **moet** u het advies met betrekking tot het vermijden van de overdracht van testosteron-gel opvolgen.

Bij een zich ontwikkelende baby kan dit medicijn schade veroorzaken. Als er toch contact plaatsvindt, was het contactgebied dan zo snel mogelijk met zeep en water, zoals hierboven wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Testogel 16,2 mg/g bevat alcohol (ethanol)

Dit medicijn bevat 0,9 g alcohol (ethanol) in elke dosis van 1,25 g gel.

Het kan een branderig gevoel op een beschadigde huid veroorzaken.

Dit product is ontvlambaar tot het droog is.

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.

Het eerste gebruik van de pomp

Voordat u een nieuwe pomp voor het eerst gebruikt, moet u deze als volgt voorbereiden.

- Verwijder de dop van het reservoir zodat de zuiger zichtbaar wordt.
- Druk de zuiger driemaal in.
- De gel die vrijkomt door het voor het eerst driemaal indrukken **mag niet worden gebruikt**. Deze dosis moet veilig worden weggegooid.
- Uw pomp is nu klaar voor gebruik. U hoeft deze niet nogmaals voor te bereiden.
- Elke keer dat de zuiger wordt ingedrukt, wordt er 1,25 g gel geleverd.

De aanbevolen hoeveelheid is 2,5 g gel (*oftewel* 40,5 mg testosteron) eenmaal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends. Om 2,5 g gel uit de zuiger te krijgen moet de zuiger tweemaal worden ingedrukt. De dosis kan door uw arts worden aangepast, en de maximale dosis is 5 g gel per dag (niet meer dan viermaal indrukken van de zuiger).

Uw arts vertelt u hoe vaak u de zuiger moet indrukken om de voor u juiste dosis gel te krijgen. De tabel hieronder geeft u hier meer informatie over.

Aantal keren indrukken	Hoeveelheid gel (g)	Hoeveelheid testosteron aangebracht op de huid (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

De gel moet voorzichtig in een dunne laag worden verspreid over een stukje schone, droge en gezonde huid op beide schouders en bovenarmen. Wrijf de gel niet in de huid. Laat de gel tenminste 3-5 minuten drogen voordat u zich aankleedt. Was uw handen met water en zeep nadat u de gel hebt aangebracht.

Breng de gel niet aan op de geslachtsdelen (penis en testikels), omdat het hoge gehalte aan alcohol lokaal irritatie kan veroorzaken.

Hoe brengt u de gel aan:

1. Druk de plunjer eenmaal naar beneden om de gel in de handpalm aan te brengen.
2. Kies een schone, droge en gezonde huidzone op de schouder en bovenarm (zie gemarkeerde gebieden op de foto hieronder).
3. Verdeel de gel met uw vingers voorzichtig en gelijkmatig over een schouder en bovenarm. Wrijf het niet in de huid.
4. Herhaal stap 2 en 3 op de andere schouder en bovenarm.
5. Als u 3 of meer pompjes gebruikt, breng dan maximaal 2 pompjes aan op de eerste schouder en bovenarm en maximaal 2 pompjes op de andere schouder en bovenarm.
6. Was uw handen met water en zeep nadat u de gel heeft aangebracht.
7. Laat de gel volledig drogen alvorens verband aan te brengen.



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 de behandeling te staken.

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

- Irriteerbaarheid
- nervositeit
- gewichtstoename
- frequente of langdurige erecties

Deze symptomen kunnen betekenen dat uw dosis van dit geneesmiddel te hoog is en dat uw arts uw dosis moet aanpassen (zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen, 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 staken, 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.

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

Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- stemmingsveranderingen (onder meer stemmingsschommelingen, boosheid of agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen en een hogere zin in seks),
- huidreacties (onder meer acne, haaruitval, een droge huid, huidirritatie, veranderingen in de haarkleur, huiduitslag en een gevoelige huid),
- een stijging van het aantal rode bloedcellen, hematocriet (percentage rode bloedcellen in het bloed) en hemoglobine (dat deel van de rode bloedcellen dat zuurstof vervoert), wat kan worden vastgesteld door periodieke bloedtests,
- veranderingen in de prostaatkluis (onder meer verhoogde bloedwaarden van een eiwit dat prostaatspecifiek antigeen (PSA) wordt genoemd en dat door de prostaat wordt geproduceerd).

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

Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

een stijging van de bloeddruk, blozen, aderonsteking, diarree, een opgeblazen gevoel, pijn in de mond, borstontwikkeling, gevoelige tepels, pijn in de testikels, vocht vasthouden.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen tijdens behandeling met dit medicijn: vermoeidheid, depressie, angst, hoofdpijn, duizeligheid, een tintelende huid, bloedstolsels, ademhalingsproblemen, zich ziek voelen, zweten, abnormale haargroei op het lichaam, spierpijn of botpijn, moeilijk kunnen plassen, een lager aantal spermacellen, spierzwakte, zich niet goed voelen, gewichtstoename.

Daar dit medicijn alcohol bevat, kan vaak aanbrengen op de huid-irritatie en droogheid van de huid veroorzaken.

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. 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 etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is testosteron.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn carbomeer 980, isopropylmyristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Testogel 16,2 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Testogel 16,2 mg/g is een kleurloze gel die in een gelpomp met meerdere doses wordt geleverd, voorzien van een doseringspomp, en die 88 g gel bevat en een minimum van 60 doses aflevert.

Dit medicijn is beschikbaar in dozen met een, twee, drie of zes verpakkingen.

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 126594

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Testogel 16,2 mg/g transdermale gel

Cyprus: Testogel 16,2 mg/g transdermale gel

Denemarken: Testogel

Finland: Testogel 16,2 mg/g transdermale gel

Griekenland: Testogel 16,2 mg/g transdermale gel

IJsland: Testogel 16,2 mg/g transdermale gel

Malta: Testogel 16,2 mg/g transdermale gel

Noorwegen: Testogel

Zweden: Testogel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.