

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 Testogel 40,5 mg 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 40,5 mg 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 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**
- Dit medicijn is alleen bedoeld voor mannen van 18 jaar en ouder
- Dit medicijn mag niet 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 regelmatig onderzoeken daarna doen 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, vooral als u last heeft of heeft gehad van een van de volgende klachten:

- 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 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.

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

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.

Bij sommige patiënten die behandeld worden met testosteron kunnen problemen met de ademhaling tijdens de slaap erger worden. Dit komt vooral voor bij patiënten met overgewicht en patiënten die al problemen hebben met de ademhaling.

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.

Mogelijke overdracht van testosteron

Tijdens huid-op-huid contact kan testosteron overgebracht worden van de ene persoon naar de andere persoon. Dit kan ervoor zorgen dat de andere persoon klachten krijgt die horen bij een verhoogde hoeveelheid testosteron in het lichaam (zie hieronder).

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen om testosteron overdracht te voorkomen:

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 direct huid-op-huid contact met iemand anders maakt of als dat niet mogelijk is, draag een kledingstuk waarmee de aanbrengplaats tijdens het directe huidcontact wordt bedekt
- draag een kledingstuk (zoals een shirt met mouwen) waarmee de aanbrengplaats tijdens het 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: 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 geslachtsdelen.

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 40,5 mg 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 geneesmiddel gebruikt.

Vooral deze medicijnen kunnen er voor zorgen dat uw dosis van Testogel 40,5 mg 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.

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 (Zie de rubriek “**Mogelijke overdracht van testosteron**“ hierboven).

Zwangere vrouwen moeten **geen enkel** contact hebben met gebieden waarop dit medicijn is aangebracht.

Dit medicijn kan schade veroorzaken bij de ongeboren baby. Als uw partner toch in contact komt met gebieden waarop dit medicijn is aangebracht, was het contactgebied dan zo snel mogelijk 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.

Testogel 40,5 g 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 opgedroogd 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.

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:

1. Na het openen van het sachet moet de volledige inhoud uit het sachet worden geknepen. De gel moet dan direct op de huid worden aangebracht.
2. De gel moet voorzichtig worden verdeeld op een schone, droge en gezonde huid.
3. Verdeel de gel als een dunne laag op de rechter en linker bovenarm en schouders.
4. Laat de gel voor tenminste 3-5 minuten drogen voordat u zich aankleedt.
5. Was uw handen met zeep en water nadat u de gel heeft aangebracht.

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



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 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.

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

Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Omdat dit medicijn alcohol bevat, kan vaak aanbrengen op de huid, problemen veroorzaken, zoals:
 - irritatie
 - droge huid
 - puistjes (acne)

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

Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- hoofdpijn

- haaruitval
- ontwikkeling van pijnlijke, gespannen of grotere borsten
- veranderingen in de prostaatklier
- diarree
- duizeligheid
- een stijging van de bloeddruk
- stemmingsveranderingen
- een toename van het aantal rode bloedcellen:
 - hematocriet (percentage rode bloedcellen in het bloed) en
 - hemoglobine (het onderdeel van de rode bloedcel dat zuurstof vervoert). Bevestigd door regelmatig uitgevoerde bloedtests, veranderingen in de hoeveelheid vet, overgevoeligheid van de huid, prikken en geheugenverlies.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen tijdens behandeling met testosteron dat via de mond werd ingenomen of dat werd toegediend via een naald: gewichtstoename, veranderingen van zout in het bloed, spierpijn, zenuwachtig zijn, depressie, vijandelijkheid, ademhalingsproblemen tijdens de slaap, het geel worden van de huid (geelzucht), veranderingen in de tests die veranderingen van de werkzaamheid van de lever laten zien (seborroe), meer of minder zin hebben in seks, een lager aantal spermacellen, vaker en langere erecties, moeilijk kunnen plassen, vocht vasthouden, overgevoeligheidsreacties.

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 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 is mogelijk 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: Testogel 40,5 mg transdermal gel in sachet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022