

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

### Testogel 16,2 mg/g hlaup til notkunar um húð testósterón

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafraeðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Vísað verður til Testogel sem „þetta lyf“ í þessum fylgiseðli.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Testogel og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Testogel
3. Hvernig nota á Testogel
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Testogel
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Testogel og við hverju það er notað

Þetta lyf inniheldur testósterón sem er karlhormón sem líkaminn framleiðir.

Þetta lyf er notað hjá fullorðnum karlmönnum sem testósterón-uppbótarmeðferð við ýmiss konar heilsufarsvandamálum af völdum testósterónskorts (kynkirtlavanseying hjá karlmönnum). Þetta skal staðfest með tveimur mismunandi mælingum á testósteróni í blóði auk klínískra einkenna eins og:

- getuleysi
- ófrjósemi
- lítil kynhvöt
- þreyta
- þunglyndi
- beinþynning af völdum lágra hormónagilda

#### 2. Áður en byrjað er að nota Testogel

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### Hverjir mega nota Testogel

- Aðeins karlmenn mega nota Testogel.
- Ungir karlmenn undir 18 ára aldri eiga ekki að nota þetta lyf.
- Konur mega aldrei nota þetta lyf, óháð aldri.
- Hvorki konur (sérstaklega ekki barnshafandi konur eða konur með barn á brjósti) né börn mega komast í snertingu við Testogel hlaup eða húð sem Testogel hefur verið borið á.

#### Ekki má nota þetta lyf

- ef þú ert með eða grunur er um að þú sért með krabbamein í blöðruhálskirtli
- ef þú ert með eða grunur er um að þú sért með brjóstakrabbamein

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir testósteróni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Læknirinn þinn mun framkvæma eftirfarandi rannsóknir áður en þú getur notað þetta lyf og framkvæma reglulegar blóðrannsóknir til að fylgjast með virkni lyfsins.

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingnum áður en þetta lyf er notað ef eitthvað af eftirfarandi á við eða hefur átt við um þig:

- þú átt erfitt með þvaglát (að pissa) af völdum stækkaðs blöðruhálskirtils
- þú ert með beinkrabbamein - læknirinn mun mæla kalsíumgildi hjá þér
- þú ert með háan blóðþrýsting eða ert að fá meðferð við háum blóðþrýstingi því þetta lyf getur valdið hækkun á blóðþrýstingi
- þú ert með alvarlegan hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóm, þar sem meðferð með þessu lyfi getur valdið alvarlegum vandamálum vegna vöktvasöfnunar í líkamanum, en hjartabilun kemur stundum í kjölfar hennar (of mikil vöktvasöfnun í hjarta)
- þú ert með blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta (sem hefur áhrif á blóðflæði til hjarta)
- blóðstorknunarsjúkdóm
  - (segamyndunarhneigð, óeðlileg blóðstorknun sem eykur hættu á segamyndun, sem eru blóðtappar í æðum)
  - þættir sem auka hættu á segamyndun í bláæðum: fyrri saga um segamyndun í bláæð; reykingar; offita; krabbamein; hreyfingarleysi; ef nákominn ættingi hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lunga eða annað líffæri tiltölulega ungar (t.d. undir 50 ára aldri); hækkandi aldur.
  - hvernig á að þekkja einkenni blóðtappa: Sársaukafull bólga í öðrum fótleggnum eða skyndileg litabreyting á húð á borð við fölvu, bláma eða roða, skyndileg mæði, skyndilegur óútskýrður hósti sem kann að vera blóðkenndur; skyndilegur brjóstverkur, mikill svimi eða sundl, mikill kviðverkur, skyndilegt sjóntap. Leitaðu samstundis læknis ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna.
- þú ert með flogaveiki
- þú ert með mígreni

Ef eitthvað af ofantöldu á við þig (eða ef þú ert ekki viss) skaltu ræða við læknum áður en þú notar þetta lyf þar sem notkun þess getur leitt til þess að ofantaldir kvillar versna.

Andrógen kunna að auka hættu á stækkun blöðruhálskirtils eða stækkun fyrirbyggjandi krabbameins í blöðruhálskirtli. Skoða á blöðruhálskirtil reglulega fyrir og meðan á meðferð stendur samkvæmt fyrirmælum læknis.

Greint hefur verið frá því að vandamál tengd öndun í svefni hafi versnað við meðferð með testósteróni hjá sumum einstaklingnum, einkum þeim sem eru mikið yfir kjörþyngd eða eiga þegar við öndunarerfiðleika að stríða.

Ef þú ert með sykursýki og notar insúlín til að stjórna blóðsykurgildum getur testósterónmeðferð haft áhrif á svörun við insúlíni og hugsanlega þarf að breyta sykursýkilyfjunum þínum.

Ef alvarleg húðviðbrögð koma fram skal endurskoða meðferð og hætta ef nauðsyn krefur.

Konur mega ekki nota þetta lyf vegna hugsanlegra karlgerandi áhrifa (t.d. hárvöxtur á andliti eða líkama, dýpkun raddar eða breytingar á tíðahring).

## Upplýsingar um viðbótareftirlit

Læknirinn á að gera eftirfarandi blóðrannsóknir fyrir og meðan á meðferð stendur: mæling testósteróngilda í blóði, heildartalning blóðkorna.

Þú munt fara reglulega í læknisskoðun meðan á meðferð stendur (að minnsta kosti einu sinni á ári, og tvisvar á ári ef þú ert aldraður eða ef læknirinn telur að þú sért í áhættuhópi).

Ef þú færð testósterón-uppbótarmeðferð í langan tíma getur óeðlileg aukning rauðra blóðkorna í blóði (rauðkornafjölgun) komið fram. Þú þarft að fara reglulega í blóðrannsóknir til að ganga úr skugga um að slíkt eigi sér ekki stað.

### **Börn og unglingar**

Þetta lyf er ekki ætlað börnum, því engar klínískar upplýsingar liggja fyrir varðandi drengi undir 18 ára aldri.

### **Hugsanlegt smit á testósteróni**

Testósterón getur smitast yfir á annan einstakling við nána snertingu og valdið því að sá einstaklingur sýni merki um aukið testósterónmagn (sjá að neðan).

Eftirfarandi varúðarráðstafanir eru ráðlagðar til að koma í veg fyrir smit:

Fyrir sjúklinginn

- Þvoðu hendur með sápuvatni eftir að hlaupið hefur verið borið á
- hyljið notkunarsvæðið með fötum um leið og hlaupið hefur þornað
- Þvoðu notkunarsvæðið áður en til náinnar snertingar við aðra manneskju kemur, ef það er ekki mögulegt skal klæðast fatnaði eins og skyrtu eða stuttermabol sem hylur notkunarsvæðið meðan á snertingu stendur
- klæðist fatnaði sem hylur notkunarsvæðið (eins og síðerma skyrtu) meðan á snertingu við börn stendur

Ef grunur leikur á því að testósterón hafi smitast yfir á annan einstakling (karlmann, konu eða barn) á viðkomandi að:

- Þvo húðsvæðið sem varð fyrir áhrifum strax með sápu og vatni
- tilkynna lækni um öll einkenni, eins og þrymlabólur, breytingar á hárvexti eða hárdreifingu á líkama eða andliti, dýpkun raddar eða breytingar á tíðahring.
- Einnig skal fylgjast með merkjum um snemmkominn kynþroska og stækkun kynfæra hjá börnum.

Þegar lyfið hefur verið borið á skal bíða í að minnsta kosti 1 klukkustund áður en farið er í bað eða sturtu.

### **Notkun annarra lyfja samhliða þessu lyfi**

Látið lækni eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einkum eftirfarandi:

- segavarnarlyf til inntöku (notuð til blóðþynningar)
- barkstera (lyf sem eru notuð til að draga úr bólgu)
- insúlín (lyf sem eru notuð til að stjórna blóðsykurgildum hjá einstaklingum með sykursýki). Þú gætir þurft að breyta skammti insúlíns þegar þetta lyf er notað.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig (eða þú ert ekki viss) skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafraeðing áður en þú notar þetta lyf.

Þessi tilteknu lyf geta leitt til þess að breyta þurfi skammtinum af þessu lyfi.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Konur mega ekki nota þetta lyf.

Þetta lyf kann að bæla sæðisframléiðslu með afturkræfum hætti.

Ef maki þinn er eða verður barnshafandi, eða ef þungun er fyrirhuguð **verður** þú að fylgja ráðleggingunum um hvernig megi forðast smit á testósterónhlaupinu (sjá „**Hugsanlegt smit á testósteróni**“ hér að ofan).

Þungaðar konur skulu forðast **alla** snertingu við notkunarsvæði þessa lyfs. Þetta lyf getur valdið ófæddu barni skaða.

Við snertingu þarf maki þinn að þvo snertisvæðið eins fljótt og auðið er með sápuvatni.

### **Akstur og notkun véla**

Þetta lyf hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Þetta lyf inniheldur alkóhól (etanól).**

Lyfið inniheldur 0,9 g alkóhól (etanól) í hverjum 1,25 g skammti hlaups.

Það getur valdið brunatilfinningu á skaddaðri húð.

Lyfið er eldfimt þar til það er þurrt.

### **3. Hvernig nota á Testogel**

#### **Lyfið er eingöngu ætlað til notkunar fyrir fullorðna karlmenn.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lækurinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

#### **Dælan notuð í fyrsta skipti**

Áður en þú notar nýju dæluna í fyrsta skipti þarftu að undirbúa hana undir notkun með eftirfarandi hætti:

- Fjarlægðu lokið af hylkinu svo að stimpillinn sjáist
- Ýttu stimplinum niður þrisvar sinnum
- **Ekki nota** hlaupið sem kom út þegar stimplinum var ýtt niður þrisvar sinnum í fyrsta skiptið. Farga á skammtinum með öruggum hætti og þurrka umframmagn burt með þurrku. Farga skal notuðum þurrkum til að forðast að lyfið berist á konur, börn eða gæludýr.
- Dælan er nú tilbúin til notkunar. Þú þarft ekki að undirbúa hana aftur
- Í hvert skipti sem ýtt er á stimpilinn kemur út 1,25 g af hlaupi

Ráðlagður skammtur er 2 dælingar sem bornar eru á einu sinni á dag á sama tíma, helst á morgnana. Læknir getur stillt skammtinn en hámarksskammturinn er 4 dælingar af hlaupi á dag.

Læknirinn mun segja þér hversu oft þú eigir að ýta á stimpilinn til þess að fá réttan skammt af hlaupi.

Eftir að dælan hefur verið undirbúin eins og tilgreint er hér að ofan má byrja að nota hlaupið.

#### **Hvernig hlaupið er borið á:**

1. Ýtið stimplinum einu sinni niður til að sprauta hlaupinu í lófann.
2. Veljið hreint, þurrt og heilbrigt húðsvæði á öxl og upphandlegg (sjá merkt svæði á myndinni hér á eftir).
3. Berið hlaupið varlega jafnt yfir eina öxl og upphandlegg með fingrum. Nuddið því ekki inn í húðina.
4. Endurtakið skref 2 og 3 á hinni öxlinni og upphandlegg.
5. Ef þrjár eða fleiri dælingar eru notaðar skal nota allt að 2 dælingar á fyrri öxl og upphandlegg og allt að 2 dælingar á hina öxlina og upphandlegginn.
6. Þvoið hendur með sápu og vatni eftir að hlaupið hefur verið borið á.
7. Leyfið hlaupinu að þorna alveg áður en klæðst er.

Berið ekki á kynfærasvæði (lim og eistu) því hátt alkóhólinnihald getur valdið staðbundinni ertingu.



### **Ef notaður er stærri skammtur af lyfinu en mælt er fyrir um**

Leitið ráða hjá lækni eða lyfjafræðingi. Þér kann að vera ráðlagt að þvo notkunarstaðinn strax og læknirinn þinn kann að ráðleggja þér að hætta meðferðinni.

Eftirfarandi einkenni geta bent til þess að þú takir of stóran skammt af lyfinu og að þú ættir að hafa samband við lækni:

- Skapstygð
- taugaóstyrkur
- þyngdaraukning
- endurtekin eða langvarandi stinning

Þessi einkenni gætu þýtt að lyfjaskammturinn sé of hár og læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur, kafla 2).

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að nota þetta lyf**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp einstakan skammt sem gleymst hefur að nota. Berið næsta skammt á húðina á venjulegum tíma.

### **Ef hætt er að nota þetta lyf**

Ekki á að hætta meðferð með lyfinu nema samkvæmt læknisráði.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### **Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

Lyfið getur valdið:

- breytingum á skapi, þ.m.t.:
  - skapsveiflur
  - reiði eða árásgirni
  - óþolinmæði
  - svefnleysi
  - óeðlilegir draumar
  - aukin kynhvöt
- viðbrögðum í húð, þ.m.t.:
  - þrymlabólur
  - hárlos

- húðþurrkur
- húðerting
- breytingar á háralit
- útbrot
- næmi í húð
- aukningu rauðra blóðkorna:
  - blóðkornaskil (hlutfall rauðra blóðkorn í þvagi)
  - blóðrauði (sá hluti rauðra blóðkorna sem flytur súrefni), sem kemur fram við reglubundnar blóðprufur
- breytingum á blöðruhálskirtli (þar á meðal hækkuðum gildum próteinsins PSA (Prostate Specific Antigen) í blóði en það myndast í blöðruhálskirtlinum).

### **Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

Lyfið getur valdið:

- hækkuðum blóðþrýstingi
- andlitsroða
- bólgu í æðum
- niðurgangi
- uppþembu í maga
- sársauka í munni
- brjóstastækkun
- eymslum í geirvörtum
- verk í eistum
- vökvasöfnun
- aukinni stinningu getnaðarlíms

Aðrar aukaverkanir sem hafa komið í ljós við meðferð með þessu lyfi: þreyta, þunglyndi, kvíði, höfuðverkur, sundl, náladofi, blóðtappar, öndunarerfiðleikar, ógleði, svitamyndun, óeðlilegur hárvöxtur á líkama, vöðva- eða beinverkir, erfiðleikar við þvaglát, fækkun sæðisfrumna, máttleysi í vöðvum, vanlíðan, þyngdaraukning.

Vegna hins háa alkóhólinnihalds lyfsins getur tíð notkun á húð valdið ertingu og þurri húð.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Testogel**

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Þetta lyf inniheldur**

- Virka efnið er testósterón. Eitt gramm af hlaupi inniheldur 16,2 mg af testósteróni. Ein dæling gefur 1,25 g af hlaupi sem inniheldur 20,25 mg af testósteróni.
- Önnur innihaldsefni eru karbómer, ísóprópýlmýristat, etanól, natríumhýdroxíð, vatn.

### **Lýsing á útliti lyfsins og pakkningastærðir**

Þetta lyf er litlaust hlaup til notkunar um húð í fjölskammtafláti með skammtadælu, flátið inniheldur 88 g af hlaupi sem gefur minnst 60 dælingar.

Lyfið er fáanlegt í pakkningum sem innihalda eitt, tvö, þrjú eða sex ílát. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

Laboratoires Besins International  
3, rue du Bourg l'Abbé  
F-75003 Paris  
Frakkland

#### Framleiðandi

Laboratoires Besins International  
13, rue Périer  
92120 Montrouge Cedex  
Frakkland

eða

Besins Manufacturing Belgium  
Groot Bijgaardenstraat 128  
1620 Drogenbos  
Belgía

### **Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Holland: Testogel 16,2 mg/g hlaup til notkunar um húð  
Noregur: Testogel 16,2 mg/g hlaup til notkunar um húð  
Svíþjóð: Testogel  
Kýpur: Testogel 16,2 mg/g hlaup til notkunar um húð  
Danmörk: Testogel  
Finnland: Testogel 16,2 mg/g hlaup til notkunar um húð  
Grikkland: Testogel 16,2 mg/g hlaup til notkunar um húð  
Ísland: Testogel 16,2 mg/g hlaup til notkunar um húð  
Malta: Testogel 16,2 mg/g hlaup til notkunar um húð

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2023.**