

## TESTOGEL 50 mg hlaup til notkunar um húð í skammtapoka 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 lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- 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 lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**TESTOGEL 50 mg hlaup til notkunar um húð í skammtapoka**, verður í þessum fylgiseðli kallað „þetta lyf“.

**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 myndar.

Þetta lyf er notað handa fullorðnum karlmönnum sem testósterónuppbót til þess að meðhöndla ýmsa heilsutengda kvilla af völdum skorts á testósteróni (kynkirtlavanseying hjá karlmönnum). Þetta skal staðfesta með tveimur aðskildum mælingum á testósteróni í blóði og samkvæmt klínískum einkennum á borð við eftirfarandi:

- getuleysi
- ófrjósemi
- lítil kynhvöt
- þreyta
- þunglyndi
- beinþynning af völdum lágra hormónagilda
- afturhvarf á karleinkennum
- minnkuð líkamsþyngd án fitu
- stinning getnaðarlíms sem næst ekki eða helst ekki.

### **2. Áður en byrjað er að nota TESTOGEL**

**Ekki má nota þetta lyf:**

- Ef þú hefur ofnæmi fyrir testósteróni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- Ef þú hefur krabbamein í blöðruhálskirtli.
- Ef þú ert með brjóstakrabbamein.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Ráðfærðu þig við lækinn áður en þú notar þetta lyf:

- ef þú ert með flogaveiki og/eða mígreni, þar sem þessir sjúkdómar gætu versnað
- ef þú ert með háan blóðþrýsting eða ef þú ert í meðferð við háum blóðþrýstingi, vegna þess að testósterón getur valdið hækkun blóðþrýstings.

- ef þú ert með alvarlegan hjarta-, lifra- eða nýrnasjúkdóm, getur meðferð með þessu lyfi valdið alvarlegum fylgikvillum í formi vökvasöfnunar, í sumum tilvikum ásamt hjartabilun.
  - þar sem greint hefur verið frá versnun öndunarferðleika í svefni meðan á testósterónmeðferð stendur hjá sumum einstaklingum, sérstaklega þeim sem eru í mikilli yfirþyngd eða eru með öndunarferðleika fyrir.
  - ef þú ert með krabbamein sem hefur áhrif á beinin, þar sem styrkur kalsíums gæti aukist í blóði og þvagi. Þetta lyf getur haft enn frekari áhrif á styrk kalsíums. Læknirinn gæti fylgst með kalsíumgildum í blóðprufum meðan á meðferð með þessu lyfi stendur.
  - ef þú ert með eða hefur verið með blóðstorkunarsjúkdóm.
    - segamyndunarhneigð (óeðlileg blóðstorknun sem eykur hættu á segamyndun - blóðtöppum í æðum)
    - þættir sem auka hættuna á blóðtöppum í bláæðum: saga um blóðtappa í bláæðum, reykingar, offita, krabbamein, hreyfingarleysi, ef náinn fjölskyldumeðlimur hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lungu eða annað líffæri þegar hann var ungur (t.d. yngri en 50 ára) eða hækkandi aldur.
    - þættir sem auka hættuna á blóðtöppum í bláæðum: saga um blóðtappa í bláæðum, reykingar, offita, krabbamein, hreyfingarleysi, ef náinn fjölskyldumeðlimur hefur fengið blóðtappa í fótlegg, lungu eða annað líffæri þegar hann var ungur (t.d. yngri en 50 ára) eða hækkandi aldur.
- Hvernig á að þekkja blóðtappa: sársaukafullur þroti í öðrum fótleggnum eða skyndileg breyting á húðlit t.d. að húð fölni eða verði rauð eða blá, skyndileg mæði, skyndilegur óútskýrður hósti sem getur verið blóðugur eða skyndilegur brjóstverkur, verulegur svimi eða sundl, verulegur verkur í maga, skyndilegt sjóntap. Leitaðu tafarlausrar læknisaðstoðar ef þú færð eitt af þessum einkennum.

Áður en meðferð með þessu lyfi hefst verður að sýna fram á testósterónskort á grundvelli klínískra einkenna (dvínunar kynsvipkenna, minnkaðs líkamsmassa, þróttleysis eða þreytu, skertrar kynlöngunar/kynhvatar, vanhæfni til að ná/halda limreisn o.s.frv.) og hann skal staðfestur með prófunum á rannsóknarstofu.

Þetta lyf er ekki ætlað til notkunar:

- Fyrir börn þar eð engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um drengi sem eru yngri en 18 ára,
- Fyrir konur því að fram gætu komið hjá þeim karlleg einkenni.

Androgen geta aukið hættu á stækkun blöðruhálskirtils (góðkynja stækkun blöðruhálskirtils) eða krabbameini í blöðruhálskirtli. Framkvæma á reglulega skoðun blöðruhálskirtils fyrir meðferð við upphaf og á meðan meðferð stendur í samráði við lækninn.

Læknirinn skal framkvæma eftirfarandi blóðrannsóknir áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur: gildi testósteróns í blóði, heildartalning blóðkorna.

Ef þú gengst undir langvarandi testósterónmeðferð getur komið fram rauðkornafjölgun (óeðlileg fjölgun rauðra blóðkorna). Fylgjast verður reglulega með fjölda rauðkornanna hjá þér til þess að ganga úr skugga um að þetta gerist ekki hjá þér.

Ef fram koma mjög alvarleg viðbrögð í húð skal endurmeta meðferðina og stöðva hana ef nauðsyn krefur.

Eftirfarandi einkenni geta bent til þess að þú fái of stóran skammt af lyfinu: skapstyggið, taugaóstyrkur, þyngdaraukning, tíð eða langvarandi reism lims. Greindu lækninum frá þessu, ef þú verður var við einhver þessara einkenna, og hann breytir dagsskammtinum af þessu lyfi.

Áður en þú byrjar í meðferðinni ferðu í nákvæma læknisskoðun. Læknirinn tekur blóðsýni í tvö skipti sem þú kemur til hans til að mæla styrk testósterónsins hjá þér áður en þú færð þetta lyf. Þú þarft að vera í reglulegu eftirliti (að minnsta kosti einu sinni á ári og tvisvar á ári ef þú ert kominn yfir miðjan aldur eða í áhættuhópi) meðan meðferðin varir.

### Hugsanleg færsla testósteróns milli fólks

Testósterón getur borist á annan einstakling við nána og tiltölulega langvarandi snertingu þess hluta húðar, sem borið er á, ef engar ráðstafanir eru gerðar til þess að hylja það svæði.

Þetta getur valdið því að viðkomandi einstaklingur sýni merki aukins testósteróns, svo sem aukinn hárvöxt í andliti og annars staðar á líkamanum og dimmari rödd. Breytingar geta orðið á tíðahring kvenna. Hægt er að verja sig gegn því að testósterón færist á milli með því að vera í fötum sem hylja áborna svæðið eða þvo áborna svæðið áður en til snertingar kemur.

Mælt er með því að eftirfarandi varúðarráðstafanir séu viðhafðar:

Fyrir sjúklinginn:

- þvoðu þér um hendur með sápu eftir að hafa borið hlaupið á,
- hyldu áborna svæðið með fatnaði þegar hlaupið er orðið þurr,
- þvoðu áborna svæðið áður en þú kemst í nána snertingu við einhvern annan.

Ef þú heldur að testósterón hafi borist á einhvern annan (karl, konu eða barn) skalt viðkomandi einstaklingur:

- þvo viðkomandi húðsvæði þegar í stað með sápu,
- greina læknum frá öllum einkennum, svo sem bólum (örtum) eða breytingum á hárvexti eða mynstri hárvaxtar í andliti eða á líkamanum.

Helst skaltu bíða í að minnsta kosti 1 klukkustund frá því að þú berð þetta lyf á þig og þar til þú ferð í bað eða sturtu.

### Notkun annarra lyfja samhliða þessu lyfi

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, jafnvel þótt þau séu ekki lyfseðilsskyld, sérstaklega ef um er að ræða segavarnartöflur (notaðar til að þynna blóðið), insúlín eða barkstera. Þessi lyf geta valdið því að breyta þurfi skammtinum sem þú notar af þessu lyfi.

### Meðganga og brjóstgjöf

Þetta lyf er ekki ætlað þunguðum konum eða konum sem eru með barn á brjósti.

Þungaðar konur verða að forðast **hvers kyns** snertingu við svæði sem þetta lyf hefur verið borið á.

Þetta efni getur valdið því að fram koma óæskileg, karlleg einkenni hjá fóstroinu.

Ef um slíka snertingu er að ræða skal, eins og mælt er með hér að framan, þvo snertingarsvæðið með sápu svo fljótt sem auðið er.

Ef kona eða vinkona þín verður þunguð **verður** þú að fylgja ráðleggingunum um að forðast að testósterónhlaupið berist á milli ykkar.

### Akstur og notkun véla

Þetta lyf hefur engin áhrif á á hæfni til aksturs og 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

### Íþróttamenn og -konur

Athygli karla og kvenna í hópi íþróttafólks er vakin á þeirri staðreynd að þetta sérlyf inniheldur virkt efni (testósterón) sem getur gefið jákvæða niðurstöðu í lyfjaprófum.

Lyfið inniheldur etanól (alkóhól).

Lyfið inniheldur 3,6 g af etanóli (alkóhóli) í hverjum skammtapoka.

Það getur valdið sviða sé það borið á skaddaða húð.

Lyfið er eldfimt þar til það er þurr.

## 3. Hvernig nota á TESTOGEL

**Þetta lyf er eingöngu ætlað fullorðnum körlum til notkunar um húð.**

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum.

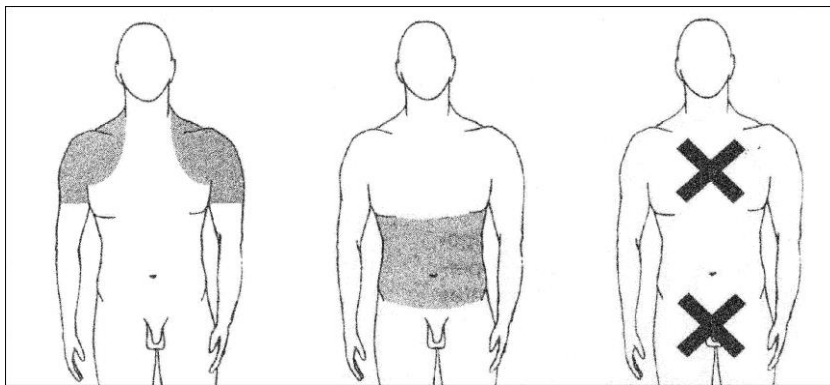
Ráðlagður skammtur er 5 g af hlaupi (þ.e. 50 mg af testósteróni) sem er borið á einu sinni á dag á svipuðum tíma dags, helst á morgnana.

Lækurinn lagar dagskammtinn að þörfum hvers sjúklings, en skammturinn má ekki fara yfir 10 g af hlaupi á dag.

Efnið skal borið mjúklega og í þunnu lagi á hreina, þurra og heilbrigða húð á öxlum eða handleggjum eða á kviði.

Þegar skammtapokinn hefur verið opnaður skal kreista allt innihald hans úr honum og bera það strax á húðina. Hlaupið þarf að þorna í minnst 3–5 mínútur áður en farið er í fót. Þvoðu þér um hendur með sápu þegar þú ert búinn að bera hlaupið á þig.

Berðu ekki á kynfæri (liminn eða eistun) þar eð staðbundin erting getur komið fram vegna þess hve mikið alkóhól er í hlaupinu.



**Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Leitið ráða hjá læknum.

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

**Ef gleymist að nota þetta lyf**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

**Ef hætt er að nota þetta lyf**

Þú átt ekki að hætta meðferðinni með þessu lyfi nema lækurinn segi þér að gera það.

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:

**Mjög algengar aukaverkanir geta komið fram hjá 10 af hverjum 100 notendum**

Í þessu lyfi er alkóhól og því getur komið fram erting og þurrkur í húð ef það er borið oft á. Bólur (örtur) geta líka komið fram.

### **Algengar aukaverkanir (koma fram hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum)**

Þetta lyf getur valdið höfuðverk, hármíssi, stækkun brjósta eða þau verða mjög viðkvæm og aum, breytingum í blóðruhálskirtli, niðurgangi, svimakennd, hækkuðum blóðþrýstingi, geðsveiflum, fjölgun rauðra blóðkorna, hækkun hematókríts (hundraðshlutfall rauðra blóðkorna í blóði) og hemóglóbíns (sá hluti rauðra blóðkorna sem flytur súrefni), samkvæmt reglubundnum blóðrannsóknnum, breytingum á niðurstöðum prófana (rauðkornafjölgun, lípíð), auknu næmi húðar, stingjum og minnistapi.

Aðrar aukaverkanir hafa komið fram við meðferð þar sem testósterón er tekið inn eða það er gefið með sprautu: aukin líkamsþyngd, breytingar á blóðsöltum, vöðvaverkir, taugaveiklun, þunglyndi, öndunarvandamál í svefni, gulnun húðar (gula), breytingar á lifrarprófum, flasa, breyting á kynhvöt, fækkun sæðisfrumna, tíð og langvinn reisin lims, hindranir sem gera þvaglát erfið, vökvæðun, ofnæmisviðbrögð.

### **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.

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

### **Þetta lyf inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er testósterón. Í hverjum 5 g skammtapoka eru 50 mg af testósteróni.
- Önnur innihaldsefni eru Carbomer 980, ísóprópylmýristat, 96% etanól, natríumhýdroxíð, hreinsað vatn.

### **Lýsing á útliti lyfsins og pakkingastærðir**

TESTOGEL 50 mg er litlaust hlaup í 5 g skammtapoka.

TESTOGEL er fáanlegt í öskjum með 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 eða 100 skammtapokum (ekki er víst að allar pakkingastærðir séu á markaði).

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### Markaðsleyfishafi

Laboratoires Besins International  
3, rue du Bourg l'Abbé  
75003 París  
Frakkland

#### Umboð á Íslandi

Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
210 Garðabær  
Ísland

#### Framleiðendur

Laboratoires Besins International  
13, rue Périer  
92120 Montrouge  
Frakkland

eða Besins Manufacturing Belgium  
Groot Bijgaardenstraat, 128  
1620 Drogenbos  
Belgía

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

Austurríki, Belgía, Danmörk, Þýskaland, Finnland, Frakklandi, Grikkland, Holland, Írland, Ísland, Ítalía, Kýpur, Lúxemborg, Noregur, Portúgal, Spánn, Svíþjóð: **TESTOGEL**

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2022.**