

Gebrauchsinformation: Information für Anwender



Testogel® Dosiergel

16,2 mg/g Gel Testosteron

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Testogel und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Testogel beachten?
- Wie ist Testogel anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Testogel aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Testogel und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Testosteron, ein im Körper natürlich gebildetes männliches Hormon.

Testogel wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentration im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u. a.:

- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz),
- Sterilität (Infertilität),
- Abnahme des Geschlechtstriebes,
- Müdigkeit,
- depressive Verstimmungen,
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Testogel beachten?

Testogel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an Prostatakrebs leiden oder ein Verdacht auf Prostatakrebs besteht;
- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder ein Verdacht auf Brustkrebs besteht;
- wenn Sie allergisch gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Testogel anwenden, wenn bei Ihnen jemals eines der folgenden Gesundheitsprobleme aufgetreten ist:

- Epilepsie und/oder Migräne, da diese Beschwerden verstärkt werden können;
- Bluthochdruck oder falls Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.
- Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Testogel ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen können.
- Während der Behandlung mit Testosteron ist, insbesondere bei Patienten mit starkem Übergewicht und bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen, ein kurzfristiges Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe) beobachtet worden.

- Bei Krebspatienten mit Befall der Knochen kann eine erhöhte Kalziumkonzentration im Blut und im Urin auftreten. Testogel kann diese Kalziumwerte weiter beeinflussen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls während Ihrer Behandlung mit Testogel diese Kalziumkonzentrationen durch Bluttests überprüfen.
- Blutgerinnungsstörungen
 - Sie haben oder hatten Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht).

- Sie haben Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene, Rauchen, Fettleibigkeit, Krebs, Bewegungsmangel, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beines oder plötzliche Verfärbung der Haut, z. B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann oder plötzliche Brustschmerzen, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Vor Beginn der Behandlung mit Testogel muss Ihr Testosteronmangel eindeutig anhand klinischer Symptome (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, vermindertes sexuelles Verlangen/Lust, Unfähigkeit, eine Erektion zu haben/halten etc.) nachgewiesen und durch Labortests bestätigt werden.

Wenn Sie einen Bluttest während der Anwendung von Testogel machen möchten, müssen Sie sicherstellen, dass alle Testosteronmessungen in demselben Labor durchgeführt werden, da die Analysewerte zwischen den Diagnoselabors unterschiedlich sein können.

Testogel ist nicht bestimmt für:

- Kinder, da für Jungen unter 18 Jahren keine klinischen Untersuchungen vorliegen.

Androgene können das Risiko für eine vergrößerte Prostata (gutartige Prostatahyperplasie) oder für Prostatakrebs erhöhen. Daher sollten entsprechend ärztlicher Anweisung vor und während der Behandlung regelmäßige Untersuchungen der Prostata durchgeführt werden.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Testosteron kann zu einem Anstieg des Blutdrucks führen. Testogel sollte daher mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden.

Wenn Sie die Testosteronersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann ein anomaler Anstieg der Zahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut auftreten (Polyzythämie). Um dies zu überprüfen, müssen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

Wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden und Insulin verwenden, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren, kann eine Testosteronbehandlung Ihre Reaktion auf Insulin beeinflussen. Es kann sein, dass Ihre Diabetestherapie angepasst werden muss.

Bei schweren Hautreaktionen sollte die Behandlung überprüft und wenn nötig abgebrochen werden.

Folgende Symptome können darauf hinweisen, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel anwenden: Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, häufige oder langanhaltende Erektionen. Informieren Sie Ihren Arzt über diese Anzeichen, damit er die tägliche Dosis von Testogel entsprechend anpassen kann.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt eine gründliche Untersuchung vornehmen. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden bei zwei Arztbesuchen Blutproben entnommen, um Ihre Testosteronwerte zu bestimmen. Während der Behandlung finden regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen statt (mindestens einmal pro Jahr bzw. zweimal pro Jahr, wenn Sie schon älter oder ein Risikopatient sind).

Testogel darf aufgrund von möglichen virilisierenden Wirkungen (wie Wachstum von Gesichts- oder Körperbehaarung, tiefere Stimme oder Änderungen im Menstruationszyklus) nicht von Frauen angewendet werden.

Sportler/Sportlerinnen

Die Anwendung des Arzneimittels Testogel kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Mögliche Testosteronübertragung

Bei engem und relativ langem Hautkontakt kann das Testosteron auf eine andere Person übertragen werden, wenn die behandelte Hautpartie nicht abgedeckt wird. Dies könnte dazu führen, dass die andere Person Anzeichen von erhöhter Testosteronkonzentration aufweist, wie z. B. eine verstärkte Behaarung im Gesicht und auf dem Körper und eine tiefere Stimme. Testosteron kann Veränderungen im Menstruationszyklus der Frau sowie eine vorzeitige Pubertät und eine Vergrößerung der Geschlechtsorgane bei Kindern verursachen. Durch Kleidung, die die behandelte Hautfläche abdeckt, oder durch Waschen

der Anwendungsfläche vor einem Kontakt kann die Übertragung vermieden werden.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen:

Für den Patienten:

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife nach dem Auftragen des Gels.
- Bedecken Sie die Anwendungsfläche mit einem Kleidungsstück, sobald das Gel getrocknet ist.
- Waschen Sie die Anwendungsfläche vor engem Kontakt mit einer anderen Person oder, wenn dies nicht möglich ist, tragen Sie Kleidung, z. B. ein Hemd oder ein T-Shirt, die die Anwendungsfläche während des Kontakts bedeckt.
- Tragen Sie Kleidung (z. B. ein Hemd mit langen Ärmeln), die die Anwendungsfläche während der Kontaktzeiten mit Kindern bedeckt.

Wenn Sie glauben, dass das Testosteron auf eine andere Person übertragen wurde (Mann, Frau oder Kind), sollte diese Person:

- die betroffene Hautpartie sofort mit Wasser und Seife waschen,
- Vermännlichungserscheinungen wie Akne oder eine Veränderung des Wachstums oder der Art der Körper- oder Gesichtsbehaarung ihrem Arzt mitteilen.

Sie sollten nach der Anwendung von Testogel mindestens eine Stunde warten, bevor Sie duschen oder baden.

Anwendung von Testogel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für:

- orale Antikoagulanzen (zur Blutverdünnung);
- Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone).

In diesen speziellen Fällen muss Ihre Dosis von Testogel eventuell angepasst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangere oder stillende Frauen dürfen Testogel nicht anwenden.

Schwangere Frauen dürfen **keinerlei** Kontakt mit Hautpartien haben, auf die Testogel aufgetragen wurde. Dieses Arzneimittel kann zur Vermännlichung des Ungeborenen führen. Im Falle eines Kontaktes ist, wie oben empfohlen, die Kontaktfläche so bald wie möglich mit Wasser und Seife zu waschen.

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, **müssen** Sie die Ratschläge hinsichtlich der Vermeidung einer Übertragung des Testosterongels befolgen.

Die Produktion von Samenzellen (Spermien) kann mit Testogel unterdrückt werden, dies ist jedoch reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Testogel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Testogel enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 0,9 g Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 1,25 g Gel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Das Arzneimittel ist brennbar, bis es vollständig getrocknet ist.

3 Wie ist Testogel anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erstmalige Anwendung des Dosierspenders

Der Dosierspender muss vor der ersten Anwendung wie folgt vorbereitet werden:

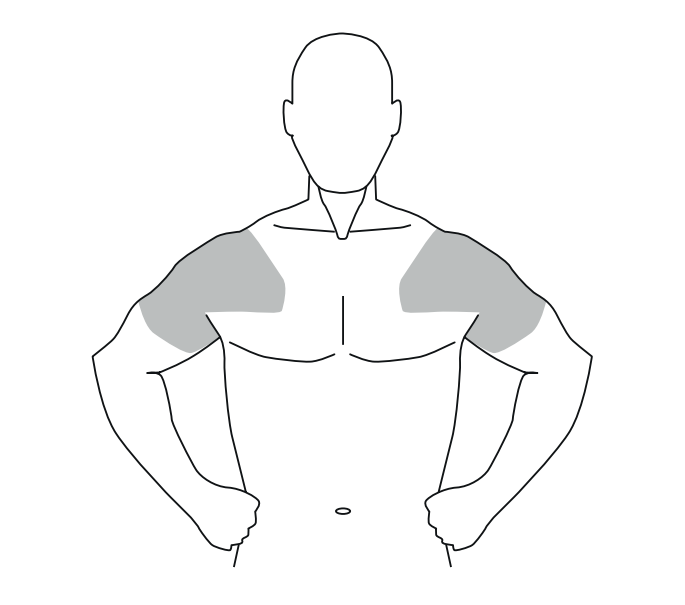
- Entfernen Sie die Kappe des Dosierspenders, um den Druckknopf freizulegen.
- Drücken Sie den Druckknopf dreimal nach unten.
- **Verwenden Sie nicht** das Gel, das durch die ersten drei Betätigungen des Druckknopfes austritt. Diese Dosis sollte sicher entsorgt werden.
- Der Dosierspender ist jetzt einsatzbereit. Erneutes Vorpumpen ist nicht mehr nötig.
- Jeder Pumpenhub liefert 1,25 g Gel.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5g Gel (entspricht 40,5 mg Testosteron), das einmal täglich ungefähr zur gleichen Zeit, vorzugsweise morgens, aufgetragen wird. Um 2,5 g Gel aus dem Dosierspender zu erhalten, betätigen Sie den Druckknopf zweimal. Die Dosis kann eventuell von Ihrem Arzt angepasst werden. Die maximale Dosis beträgt 5 g Gel pro Tag (nicht mehr als vier Pumpenhübe).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Pumpenhübe Sie benötigen, um die richtige Dosis des Gels zu erhalten. Die folgende Tabelle bietet weitere Informationen.

Anzahl der Pumpenhübe	Gelmenge	Menge des auf die Haut aufgetragenen Testosterons
1	1,25 g	20,25 mg
2	2,5 g	40,5 mg
3	3,75 g	60,75 mg
4	5 g	81 mg

Das Gel muss in einer dünnen Schicht (d. h. möglichst großflächig) leicht auf die saubere, trockene, gesunde Haut der beiden Schultern und Oberarme aufgetragen werden. Reiben Sie es nicht in die Haut ein. Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen von Kleidung mindestens 3 - 5 Minuten trocknen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände mit Wasser und Seife. Nicht auf die Geschlechtsorgane (Penis und Hoden) auftragen, da der hohe Alkoholgehalt örtliche Reizungen verursachen kann.



Wenn Sie eine größere Menge von Testogel angewendet haben als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Testogel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Testogel abbrechen

Sie sollten die Therapie mit Testogel nicht abbrechen, ohne dass Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Testogel kann Änderungen Ihrer Stimmung verursachen (z. B. Stimmungsschwankungen, Wut oder Aggression, Ungeduld, Schlaflosigkeit, abnorme Träume und einen erhöhten Sexualtrieb) sowie Hautreaktionen (z. B. Akne, Haarausfall, trockene Haut, Hautreizungen, Veränderungen der Haarfarbe, Hautausschlag und empfindliche Haut), Anstieg der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrits (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die durch regelmäßige Blutuntersuchungen festgestellt werden, und Änderungen an der Prostata (z. B. erhöhter Blutspiegel des sogenannten prostataspezifischen Antigens, eines Proteins, das von der Prostata gebildet wird).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Testogel kann einen Anstieg des Blutdrucks, Hitzewallungen, Venenentzündungen, Durchfall, Blähungen, Schmerzen im Mund, eine Vergrößerung der Brüste, empfindliche Brustwarzen, Schmerzen in den Hoden und Wassereinlagerungen verursachen.

Andere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Testogel beobachtet wurden, waren Müdigkeit, Depressionen, Angstzustände, Kopfschmerzen, Schwindel, Kribbeln der Haut, Blutgerinnsel, Atembeschwerden, Übelkeit, Schwitzen, abnormales Körperhaarwachstum, Muskel- oder Knochenschmerzen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verminderte Anzahl von Spermien, Muskelschwäche, Unwohlsein, Gewichtszunahme.

Aufgrund des in diesem Arzneimittel enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und trockene Haut verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Testogel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Dosierspender nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Testogel enthält
Der Wirkstoff ist: Testosteron.
Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Testogel aussieht und Inhalt der Packung

Testogel ist ein farbloses Gel. Ein Mehrdosenbehältnis enthält 88 g Gel und gibt mindestens 60 Dosen ab.

Testogel ist erhältlich in Packungen mit einem, zwei, drei oder sechs Behältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3
12099 Berlin
Telefon: +49 30 72082-300
Telefax: +49 30 72082-456
E-Mail: info.germany@besins-healthcare.com
www.besins-healthcare.de

Hersteller

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Frankreich, Island, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Rumänien, Tschechische Republik, Ungarn: Androgel 16,2 mg/g
Dänemark: Androgel
Deutschland: Testogel Dosiergel 16,2mg/g Gel
Finnland: Androtopic 16,2 mg/g
Irland: Testogel 16.2 mg/g Gel
Polen: Androtop
Slowenien: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel
Spanien: Testogel 16,2 mg/g Gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.