

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel** Testosteron

**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**

1. Was ist Testogel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Testogel beachten?
3. Wie ist Testogel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Testogel aufzubewahren?
6. 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 Testosteronkonzentrationen 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 oder Apotheker, bevor Sie Testogel anwenden.

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 Verwendung von Testogel machen möchten, müssen Sie sicherstellen, dass alle Testosteron-Messungen im gleichen Labor durchgeführt werden, da die Analysewerte zwischen den Diagnoselabors unterschiedlich sein können.

Testogel ist nicht bestimmt für:

- die Behandlung der männlichen Sterilität oder Impotenz
- 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.

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 kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie gegen hohen Blutdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

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

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.

Wenn Sie die Testosteron-Ersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann ein anormaler Anstieg der Zahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut auftreten (Polyzythämie). Um dies zu vermeiden, müssen regelmäßige Blutuntersuchungen stattfinden.

Testogel muss mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an Epilepsie und Migräne leiden, da diese Beschwerden dadurch verstärkt werden können.

Wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden und Insulin verwenden, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren, kann eine Testosteron-Behandlung Ihre Reaktion auf Insulin beeinflussen. Es kann sein, dass Ihre Diabetes-Therapie 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 lang anhaltende 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 2 Arztbesuchen Blutproben entnommen, um Ihre Testosteronwerte zu bestimmen. Während der Behandlung finden regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen statt (mindestens einmal pro Jahr bzw. zweimal im Jahr, wenn Sie schon älter oder ein Risikopatient sind).

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

### **Sportlerinnen und Sportler**

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

### **Mögliche Testosteron-Übertragung**

Bei engem und relativ langem Hautkontakt kann das Testosteron auf andere Personen übertragen werden, wenn die behandelte Hautpartie nicht abgedeckt wird. Das könnte dazu führen, dass Ihre Kontaktperson Anzeichen von erhöhter Testosteron-Konzentration aufweist, 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 Duschen vor einem Kontakt, kann die Übertragung vermieden werden.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen:

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife nach dem Auftragen des Gels.
- Bedecken Sie die Anwendungsfläche mit einem Kleidungsstück ab, sobald das Gel getrocknet ist.
- Duschen Sie vor dem Intimkontakt oder, wenn dies nicht möglich ist, tragen Sie Kleidung, z. B. ein Hemd oder ein T-Shirt, die die Anwendungsfläche während des Intimkontakts 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 (Frau oder Kind) übertragen wurde:

- Waschen Sie die möglicherweise betroffene Hautpartie sofort mit Wasser und Seife.
- Teilen Sie Ihrem Arzt Vermännlichungserscheinungen wie Akne, eine Veränderung des Wachstums oder eine Veränderung der Art der Körper- oder Gesichtsbehaarung mit.

Vorzugsweise sollten Sie mindestens 2 Stunden zwischen dem Auftragen des Gels und dem Baden oder Duschen warten. Wenn Sie jedoch gelegentlich 2 bis 6 Stunden nach der Anwendung des Gels baden oder duschen, dürfte dies die Wirkung Ihrer Behandlung nicht wesentlich beeinflussen.

Um die Sicherheit Ihres Partners zu verbessern, sollten Sie vor dem Geschlechtsverkehr den Kontaktbereich mit Seife waschen (z. B. während einer Dusche). Ist dies nicht möglich, sollten Sie während des Intimkontakts ein T-Shirt tragen, um die Hautpartie abzudecken, auf die Testogel aufgetragen wurde.

Sie sollten ein T-Shirt tragen, das die Anwendungsfläche bedeckt, wenn Sie in Kontakt mit Kindern kommen, um das Risiko der Übertragung des Gels auf die Kinderhaut zu vermeiden.

#### **Anwendung von Testogel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen: Dies gilt insbesondere für

- orale Antikoagulantien (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 sollten **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 Testosteron-Gels befolgen.

Die Produktion von Samenzellen (Spermatozoid) 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.

### **3. Wie ist Testogel anzuwenden?**

**Dieses Medikament ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.**

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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.
- Entfernen Sie den Stopper aus der Öffnung.
- 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.
- Jede Betätigung des Druckknopfes liefert 1,25 g Gel.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 g 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, sollte Sie den Druckknopf zweimal betätigen. Die Dosis kann eventuell von Ihrem Arzt angepasst werden. Die maximale Dosis beträgt 5 g Gel pro Tag (nicht mehr als vier Betätigungen des Druckknopfes).

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

Anzahl der Betätigungen	Gel-Menge	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	5,0 g	81,0 mg

Das Gel muss in einer dünnen Schicht 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 der Kleidung für 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 Testogel angewendet haben als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die Behandlung einer Überdosierung umfasst das Absetzen von Testogel sowie eine geeignete symptomatische und unterstützende Behandlung.

### Wenn Sie die Anwendung von Testogel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen. 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:

#### **Häufige Nebenwirkungen (können 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, Hautreizung, Veränderungen der Haarfarbe, Hautausschlag und empfindliche Haut), Vermehrung 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 Bluttests und Änderungen an der Prostata identifiziert werden (z. B. erhöhter Blutspiegel des Proteins, welches Prostata-spezifisches Antigen genannt wird, das von der Prostata produziert wird).

#### **Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

Testogel kann einen Anstieg des Blutdrucks, Hitzewallungen, Venenentzündungen, Durchfall, Bauchblähungen, 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 dem 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, 53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://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 Beutel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **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**

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin

Telefon: +49(0)30 7 20 82-0

Telefax: +49(0)30 7 20 82-456

E-Mail: info@kade-besins.de

www.kade-besins.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, Italien, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Rumänien, Spanien,

Tschechische Republik, Ungarn: Androgel 16,2 mg/g

Dänemark: Androgel

Deutschland: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel

Irland, Vereinigtes Königreich: Testogel 16,2 mg/g

Finnland: Androtopic 16,2 mg/g

Polen: Androtop

Slowenien: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016**