Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

BESINS HEALTHCARE

Testogel®

40,5 mg transdermales Gel im Beutel

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

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 Testosteronkonzentration im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u. a.:
- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz),
- Sterilität (Infertilität),
- Abnahme des Geschlechtstriebs,
- Müdigkeit,
- depressive Verstimmungen,
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von TESTOGEL beachten?

Wer darf TESTOGEL anwenden?
- TESTOGEL darf nur von Männern angewendet werden.
- Junge Männer unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
- Dieses Arzneimittel darf von Frauen jeden Alters nicht angewendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass Frauen (insbesondere schwangere oder stillende Frauen) oder Kinder nicht in Kontakt mit TESTOGEL oder den mit TESTOGEL behandelten Hautpartien kommen.

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
Ihr Arzt wird die notwendigen Untersuchungen durchführen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden können und Kontrolluntersuchungen in Form regelmäßiger Bluttests machen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TESTOGEL anwenden, wenn bei Ihnen jemals eines der folgenden gesundheitlichen Probleme aufgetreten ist:
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer vergrößerten Prostata;
- Knochenkrebs – Ihr Arzt wird in diesem Fall Ihren Calciumspiegel messen;
- Bluthochdruck oder falls Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da dieses Arzneimittel zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann;
- schwere Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung, da die Behandlung mit diesem Arzneimittel ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen kann, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen können;
- ischämische Herzerkrankung (die die Blutzufuhr zum Herzen beeinträchtigt);
- 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, wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jüngeren Jahren (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte oder wenn Sie älter werden.

  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.
- Epilepsie;
- Migräne;
- Atembeschwerden im Schlaf – diese sind wahrscheinlicher, wenn Sie übergewichtig sind oder chronische Atemwegserkrankungen haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TESTOGEL anwenden, da die Anwendung dieses Arzneimittels diese Beschwerden verschlimmern kann.

Wenn Sie an den Stellen, an denen Sie dieses Arzneimittel angewendet haben, Hautreaktionen bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Es kann notwendig sein, die Behandlung mit TESTOGEL abzubrechen.

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.

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.

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.

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

Informationen zu zusätzlichen Untersuchungen
Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.
Während der Behandlung finden regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen statt (mindestens einmal pro Jahr bzw. zweimal pro Jahr, wenn Sie schon älter oder ein Risikopatient sind).
Wenn Sie die Testosteronersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann ein anormaler Anstieg der Zahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut auftreten (Polyzythämie). Um dies zu überprüfen, müssen regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder bestimmt, da für Jungen unter 18 Jahren keine klinischen Untersuchungen vorliegen.

Sportler/Sportlerinnen
Die Anwendung des Arzneimittels TESTOGEL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Mögliche Testosteronübertragung
Bei engem Hautkontakt kann das Testosteron auf eine andere Person übertragen werden. Dies könnte dazu führen, dass die andere Person Anzeichen einer erhöhten Testosteronkonzentration aufweist (siehe unten).

Zum Schutz vor einer Testosteronübertragung werden folgende Vorsichtsmaßnahmen 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,
- sich an einen Arzt wenden, wenn sie Vermännlichungserscheinungen wie Akne, eine Veränderung des Wachstums oder der Art der Körper- oder Gesichtsbehaarung, eine tiefere Stimme oder Veränderungen des Menstruationszyklus bekommt.
- Bei Kindern muss auch auf Anzeichen einer vorzeitigen Pubertät und einer Vergrößerung der Geschlechtsorgane geachtet werden.

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 Antikoagulanzien (Arzneimittel zur Blutverdünnung);
- Corticosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel);
- Insulin (Arzneimittel zur Regulierung Ihres Blutzuckerspiegels bei Diabetes). Es kann sein, dass Sie Ihre Insulindosis reduzieren müssen, wenn Sie TESTOGEL anwenden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TESTOGEL anwenden.
Diese Arzneimittel können dazu führen, dass Ihre Dosis von TESTOGEL angepasst werden muss.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Frauen dürfen TESTOGEL nicht anwenden.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder wird oder beabsichtigt, schwanger zu werden, **müssen** Sie die Ratschläge hinsichtlich der Vermeidung einer Übertragung des Testosteron-Gels befolgen (siehe „Mögliche Testosteronübertragung“ oben).

Schwangere Frauen dürfen **keinerlei** Kontakt mit Hautpartien haben, auf die TESTOGEL aufgetragen wurde. Dieses Arzneimittel kann Schäden beim Ungeborenen verursachen.
Im Falle eines Kontaktes muss Ihre Partnerin die Kontaktfläche so bald wie möglich mit Wasser und Seife waschen.

Die Produktion von Samenzellen (Spermien) kann mit diesem Arzneimittel 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 1,81 g Alkohol (Ethanol) pro Beutel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
Das Arzneimittel ist brennbar, bis es vollständig getrocknet ist.

3 Wie ist TESTOGEL anzuwenden?

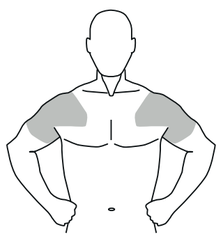
Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.

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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Beutel (entspricht 2,5 g Gel, das 40,5 mg Testosteron enthält), der einmal täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit, vorzugsweise morgens, aufgetragen wird.
Die tägliche Dosis kann von Ihrem Arzt individuell angepasst werden, darf jedoch 2 Beutel (d. h. 5 g Gel, das 81 mg Testosteron enthält) pro Tag nicht überschreiten.

Anwendung des Gels
- Nach dem Öffnen des Beutels muss der gesamte Inhalt entnommen und sofort auf die Haut aufgetragen werden.
- Das Gel muss auf saubere, trockene, gesunde Haut aufgetragen werden.
- Tragen Sie es in einer dünnen Schicht (d. h. möglichst großflächig) leicht auf beide Schultern und Oberarme auf.
- Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen der 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. Diese können Ihnen raten, die Applikationsstelle sofort zu waschen und Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Behandlung abzubrechen.

Folgende Anzeichen können darauf hinweisen, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel anwenden und sich an Ihren Arzt wenden sollten:
- Reizbarkeit,
- Nervosität,
- Gewichtszunahme,
- häufige oder lang anhaltende Erektionen.

Diese Symptome können bedeuten, dass Ihre Dosis dieses Arzneimittels zu hoch ist und Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise anpassen muss (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).

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)
Aufgrund des in TESTOGEL enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut
- Hautreizungen,
- trockene Haut,
- Akne

verursachen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
TESTOGEL kann
- Kopfschmerzen,
- Haarausfall,
- die Entwicklung schmerzhafter, empfindlicher oder vergrößerter Brustdrüsen,
- Veränderungen der Prostata,
- Durchfall,
- Schwindel,
- Anstieg des Blutdrucks,
- Stimmungsschwankungen,
- Anstieg der roten Blutkörperchen:
  - Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und
  - Hämoglobin (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden,
- Veränderung der Lipidspiegel,
- Überempfindlichkeit der Haut,
- Kribbeln auf der Haut,
- Gedächtnisverlust

hervorrufen.

Bei der Anwendung von oralem oder injizierbarem Testosteron wurden weitere Nebenwirkungen beobachtet:
Gewichtszunahme, Veränderungen der Blutsalze, Muskelschmerzen, Nervosität, Depression, Feindseligkeit, Atemprobleme während des Schlafens, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Veränderungen bei Leberfunktionstests, Seborrhoe (fettige Haut), Veränderungen der Libido, verminderte Spermienzahl, häufige oder lang anhaltende Erektionen, Harnverhalten, Wassereinlagerungen, Überempfindlichkeitsreaktionen.

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 Beutel 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. Ein 2,5-g-Beutel enthält 40,5 mg Testosteron (entspricht 16,2 mg Testosteron pro 1 g Gel).
Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Ethanol 96 %, Natriumhydroxid-Lösung (0,38 %), gereinigtes Wasser.

Wie TESTOGEL aussieht und Inhalt der Packung
TESTOGEL ist ein farbloses transdermales Gel in einem 2,5-g-Beutel.

TESTOGEL ist erhältlich in Packungen mit 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 oder 100 Beuteln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3
12099 Berlin
Telefon: +49 30 408199-0
Telefax: +49 30 408199-100
E-Mail: medizin@besins-healthcare.com
www.besins-healthcare.de

Hersteller
Laboratoires Besins International
3 rue du Bourg l'Abbé
75003 Paris
Frankreich

Betriebsstätte:
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, Dänemark, Deutschland, Finnland, Island, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Schweden: **TESTOGEL**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

5005442