

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Testim 50 mg gel
Testosteron

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter

1. Wat is Testim 50 mg gel en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Testim 50 mg gel gebruikt
3. Hoe wordt Testim 50 mg gel gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Testim 50 mg gel
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TESTIM 50 MG GEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Testim is een doorzichtige gel die testosteron bevat. Testosteron is een mannelijk hormoon. De gel wordt op uw huid (schouders en/of bovenarmen) aangebracht en geeft testosteron door de huid heen aan uw lichaam af. Nadat Testim door uw huid opgenomen is, wordt het afgestaan aan uw bloedstroom en helpt het uw testosterongehalte op een normaal niveau te brengen. Het soort testosteron dat door Testim aan uw lichaam wordt afgestaan is hetzelfde testosteron dat door uw lichaam wordt geproduceerd.

Testim wordt gebruikt om het testosteron aan te vullen bij mannen die te weinig of geen natuurlijk testosteron hebben, een aandoening met de naam hypogonadisme. Testosteron wordt van nature in uw lichaam door de testikels gemaakt en helpt het lichaam bij het produceren van sperma en het ontwikkelen en in stand houden van de mannelijke geslachtskenmerken zoals een lage stem en lichaamsbeharing. Testosteron is eveneens nodig om normaal seksueel te kunnen functioneren en seksueel opgewonden te raken. Testosteron helpt eveneens spiermassa in stand te houden.

Testim wordt u enkel gegeven als u een laag testosterongehalte in het bloed en klinische symptomen van laag testosteron vertoont, die kunnen zijn :

- verminderde erectie van de penis en/of verlies van seksuele aandrang,
- vermoeidheid en verlies van energie,
- sombere stemming (depressiviteit),
- verlies van spiermassa,
- gedeeltelijk verlies van secundaire geslachtskenmerken, zoals verandering van de stem, verandering in de verdeling van lichaamsvet en gedeeltelijk verlies van gezichts- en lichaamshaar.

Voor de behandeling van onvruchtbaarheid kunnen naast Testim nog andere geneesmiddelen nodig zijn.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TESTIM 50 MG GEL GEBRUIKT

Testim mag uitsluitend door mannen worden gebruikt. Zorg ervoor dat vrouwen of kinderen niet in contact komen met huidgebieden waar Testim is aangebracht. Mannen beneden de 18

jaar mogen dit product niet gebruiken. Vrouwen van om het even welke leeftijd mogen dit product evenmin gebruiken.

Gebruik Testim niet en spreek erover met uw arts

- als u prostaatkanker heeft of als vermoed wordt dat u prostaatkanker heeft,
- als u de mannelijke vorm van borstkanker (een zeldzame aandoening bij mannen) of een vermoeden hiervan heeft,
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor testosteron of *soja* of voor één of meer van de andere bestanddelen van Testim (zie rubriek 6. Aanvullende informatie).

Raadpleeg uw arts als u aan één of meer van bovenstaande aandoeningen lijdt.

Wees extra voorzichtig met Testim en spreek erover met uw arts

- als u moeite heeft met plassen als gevolg van een vergrote prostaatklier,
- als u een ernstige lever-, nier- of hartziekte heeft; er zouden complicaties kunnen optreden zoals oedeem (zwellings ten gevolge van vocht- of waterophoping), met of zonder hartfalen,
- als u hoge calciumspiegels in uw bloed of urine heeft als gevolg van botkanker kan uw arts u adviseren om regelmatig bloedonderzoeken te laten uitvoeren,
- als u een verhoogde bloeddruk heeft,
- als u lijdt aan een ischemische hartziekte (een aandoening die de toevoer van het bloed naar het hart aantast),
- als u lijdt aan epilepsie,
- als u lijdt aan migraine ,
- als u ademhalingsmoeilijkheden heeft tijdens de slaap; deze verschijnselen kunnen optreden wanneer u lijdt aan overgewicht of aan een chronische longziekte.

Het gebruik van Testim kan deze aandoeningen doen verergeren. Raadpleeg uw arts als u aan één of meer van bovenstaande aandoeningen lijdt.

Ga terug naar uw arts en vraag hem om advies, als u ernstige huidreacties krijgt daar waar u Testim heeft aangebracht,
Door nauw huid-op-huid contact kan testosteron doorgegeven worden aan iemand anders. Voor verdere informatie, raadpleeg rubriek 3 (Hoe wordt Testim 50 mg gel gebruikt).

De volgende bloedonderzoeken moeten vóór en tijdens de behandeling door uw arts worden uitgevoerd: volledige bloedtelling, vetprofiel (vetgehalte in het bloed) en leverfunctietest, alsook testosteronspiegels in het bloed.

De behandeling met testosteron kan de verslechtering van een bestaande prostaatkanker doen versnellen. Uw arts zal het nodige onderzoek uitvoeren vóór aanvang van de behandeling en u blijven opvolgen met regelmatig bloedonderzoek en prostaatonderzoek.

Atleten dienen er rekening mee te houden dat Testim een positieve reactie kan geven bij antidoping tests. Testosteron mag niet gebruikt worden om spieren te doen toenemen of de fysieke kracht te verbeteren bij gezonde personen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Licht uw arts in als u andere geneesmiddelen gebruikt of recent gebruikt heeft, met inbegrip van geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. Testim kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden waardoor het nodig kan zijn de dosering van die geneesmiddelen aan te passen. Dit is vooral belangrijk wanneer u geneesmiddelen gebruikt zoals :

- insuline voor het regelen van uw bloedsuikergehalte (bij diabetes) : het kan nodig zijn uw insulinedosering te verlagen bij gelijktijdig gebruik met Testim,
- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen (anticoagulantia) : het effect van deze geneesmiddelen kan sterker worden door Testim,
- “bètablokkers” om de bloeddruk te verlagen, zoals propranolol,

- corticosteroïden of geneesmiddelen die de productie van deze hormonen (ACTH) kunnen verhogen : zowel corticosteroïden als Testim kunnen er de oorzaak van zijn dat uw lichaam meer vocht ophoopt.

Andere vormen van interactie: laboratoriumtest-interacties. Behandeling met testosteron kan het gehalte aan schildklierhormonen in uw lichaam wijzigen. Deze lichte wijzigingen in schildklierhormonegehalte beïnvloeden de schildklierfunctie niet. De schildklier is een klier die zich in de hals bevindt en betrokken is bij het regelen van de stofwisseling en de groei van het lichaam .

Zwangerschap en borstvoeding

Testim mag niet door vrouwen gebruikt worden. Zwangere vrouwen moeten huidcontact vermijden met plaatsen waar Testim bij mannen is aangebracht, aangezien testosteron het verschijnen van mannelijke secundaire geslachtskenmerken bij de vrouwelijke foetus kan veroorzaken.

Ook vrouwen die borstvoeding geven moeten elk huidcontact vermijden met plaatsen waar Testim bij de man is aangebracht.

Wanneer uw partner zwanger is of zwanger wordt, **moet** u de aanwijzingen volgen die vermeld staan in de rubriek “**Hoe overdracht van Testim op iemand anders voorkomen**”.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Testim

Testim bevat propyleenglycol wat huidirritatie kan veroorzaken.

3. HOE WORDT TESTIM 50 MG GEL GEBRUIKT

Testim is bedoeld voor transdermaal gebruik, waarmee bedoeld wordt dat het **op de huid (schouders en/of bovenarmen) wordt aangebracht**.

Voor u start met het gebruik van Testim, zal uw arts nagaan of u een laag testosteron gehalte heeft in het bloed. Volg steeds nauwgezet de instructies van uw arts op. Raadpleeg bij twijfel uw arts. Elke tube van 5 g bevat 50 mg testosteron. **De gebruikelijke startdosis van Testim is één tube gel (5 g) elke dag.** Sommige patiënten hebben een hogere dosis nodig en uw arts kan u twee tubes per dag voorschrijven. De correcte dosering van Testim die u nodig heeft, zal worden bepaald aan de hand van regelmatige metingen van de testosteronspiegels in uw bloed en de beoordeling van klinische respons op de behandeling. Als u de indruk hebt dat het effect van Testim te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts. Het optreden van verschijnselen van prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename en langdurige of frequente erecties kunnen wijzen op overmatig gebruik.

Het is belangrijk dat u onderstaande aanwijzingen over het juiste gebruik van Testim doorleest en opvolgt. Breng Testim uitsluitend op een gezonde, normale huid aan. Breng Testim nooit op de geslachtsorganen (penis en scrotum) aan of op een ruwe of beschadigde huid, en vermijd contact met open zweren, wonden of irritaties.

- 1 Breng Testim elke dag op hetzelfde tijdstip (bij voorkeur elke morgen) aan.
- 2 Breng de inhoud van één (1) of twee (2) tube(s) gel elke morgen op de schouders en/of de bovenarmen aan volgens de instructies van uw arts. Als u 's morgens een bad neemt of doucht, moet u Testim na uw bad of douche gebruiken.
- 3 Zorg ervoor dat uw schouders en/of bovenarmen schoon en helemaal droog zijn voordat u de gel aanbrengt.
- 4 Open de aluminium tube met Testim door het uiteinde van de tube door te prikken met de bovenkant van de dop.
- 5 Knijp de tube helemaal leeg in de palm van uw hand. Knijp de gel vanaf de onderkant naar boven toe uit de tube.



- 6 Breng Testim in een dunne laag aan enkel op uw schouders en/of bovenarmen. Op die manier absorbeert uw lichaam de juiste hoeveelheid testosteron.
- 7 Wrijf de gel met een draaiende beweging gedurende enkele seconden in uw huid. Ga hiermee door totdat er geen gel meer overblijft op het huidgebied. Deze behandeling moet met een tweede tube Testim herhaald worden door patiënten aan wie een dagelijkse dosis van 100 mg testosteron is voorgeschreven. Aan patiënten, die elke dag twee tubes moeten aanbrengen, wordt aangeraden om beide schouders (één tube per schouder) en/of de bovenarmen te gebruiken als toedieningsplaatsen.
- 8 Was uw handen onmiddellijk na het aanbrengen grondig met water en zeep. Zo wordt de kans kleiner dat het geneesmiddel van uw handen overgebracht wordt op andere mensen.
- 9 Laat Testim gedurende enkele minuten opdrogen voordat u zich aankleedt. Hiermee voorkomt u dat de gel door uw kleding van uw huid wordt geveegd en weet u zeker dat uw lichaam de juiste hoeveelheid testosteron opneemt.
- 10 Als u het gebied waar Testim aangebracht is tot 6 uur na het aanbrengen wast, kan de hoeveelheid testosteron afnemen die door uw lichaam wordt opgenomen. Daarom moet u **tenminste zes uur wachten** voordat u na het aanbrengen van de gel gaat douchen of zwemmen om er zeker van te zijn dat de meeste Testim door uw lichaam is opgenomen.



Hoe overdracht van Testim op iemand anders voorkomen

Het is belangrijk dat u het geneesmiddel niet overbrengt op anderen, in het bijzonder niet op vrouwen en kinderen. Als geen voorzorgen genomen worden, kan de testosterongel op andere personen overgebracht worden door nauw huid-op-huid contact. Dit kan leiden tot verhoogde serumtestosteronspiegels bij de andere persoon. Bij herhaald of langdurig contact kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken, zoals groei van gelaats- en lichaamshaar, acné, diepere stem of wijzigingen van de menstruatiecycclus bij vrouwen. Hetzelfde geldt voor kinderen: zij hebben van nature een laag testosterongehalte en kunnen door een hoger gehalte schade oplopen.

Om de overdracht van de gel op iemand anders te voorkomen, worden de volgende voorzorgsmaatregelen aanbevolen:

- was uw handen grondig met water en zeep na het aanbrengen van de gel,
- bedek de toepassingsplaats met kleding van zodra de gel opgedroogd is,
- neem een bad of een douche, of draag kleding om het toepassingsgebied te bedekken (bv. een T-shirt) vóórdat u nauw huid-op-huid contact heeft met iemand anders,
- laat een lange periode tussen het aanbrengen van de gel en het hebben van seksuele betrekkingen of dicht huid-op-huid contact met iemand anders.

Wat u moet doen als iemand anders werd blootgesteld aan Testim

Als iemand anders werd blootgesteld aan Testim, hetzij door contact met de gel zelf of door contact met de toepassingsplaats op uw huid, moet deze persoon de contactzone van zijn huid zo snel mogelijk met water en zeep wassen. Hoe langer de gel met de huid in contact is vóór het wassen, des te groter de kans dat de persoon wat testosteron zal opnemen. Dit is vooral zeer belangrijk voor vrouwen, in het bijzonder zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, en voor kinderen.

De andere persoon moet de dokter raadplegen als zich verschijnselen voordoen zoals acne of wijziging van de groei of van het patroon van beharing op het gelaat of het lichaam.

Wat u moet doen als u meer van Testim heeft gebruikt dan u zou mogen

Als u per ongeluk te veel Testim hebt aangebracht, dan moet u het gebied waar de gel is aangebracht met water en zeep wassen van zodra u zich realiseert dat u te veel heeft aangebracht. Voor verdere informatie over elke mogelijke bijwerking : zie rubriek 4 (Mogelijke bijwerkingen).

Wanneer u te veel van Testim heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Testim te gebruiken

Als u een dosis mist, mag u de volgende dag uw dosis niet verdubbelen om de gemiste dosis goed te maken. Als uw volgende dosis binnen 12 uur moet worden aangebracht, kunt u beter tot die volgende dosis wachten. Als het langer dan 12 uur duurt voordat u de volgende dosis moet aanbrengen, breng dan de dosis aan die u hebt overgeslagen. Ga de volgende dag met uw gebruikelijke dosis verder.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Testim gel bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen die uw aandacht vragen, en wat u moet ondernemen wanneer zij zich bij u voordoen.

- Wanneer men u **na een klinisch onderzoek** of een **periodiek bloedonderzoek** vertelt, dat u één van de volgende bijwerkingen hebt ontwikkeld, **moet u onmiddellijk uw arts raadplegen**. Uw arts kan dan uw behandeling herzien of beëindigen.

Vaak voorkomende bijwerkingen, die waarschijnlijk 1 op 10 personen treffen die Testim gebruiken, zijn :

- verslechtering van hoge bloeddruk (verhoogde bloeddruk boven de normale waarde),
- een verhoogde hoeveelheid prostaatspecifiek antigeen (PSA), geïdentificeerd door regelmatige bloedtesten. PSA is een eiwit dat door de prostaat wordt aangemaakt en kan gebruikt worden om een prostaataandoening te detecteren,
- een verhoogd aantal rode bloedcellen, een verhoogd hematocriet (percentage rode bloedcellen in het bloed) en een verhoogd hemoglobine (bestanddeel in de bloedcel, verantwoordelijk voor het transport van zuurstof), geïdentificeerd door regelmatige bloedtesten.

- **Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts**, als u van mening bent één van de volgende bijwerkingen te hebben. Afhankelijk van de beslissing van uw arts en/of ingeval van een **ernstige reactie**, kan uw behandeling herzien of beëindigd worden.

De volgende bijwerkingen komen **vaak** voor. Zij treffen waarschijnlijk 1 op 10 personen die Testim gebruiken:

- roodheid, huiduitslag of andere reacties op de plaats waar de gel werd aangebracht,
- acne,
- hoofdpijn.

De volgende bijwerking komt **zelden** voor en treft waarschijnlijk 1 op 100 personen die Testim gebruiken :

- borstvergroting bij mannen,
- warmteopwellingen of rood worden,
- jeuk,
- ophouden van water.

Azoospermia (geen sperma geteld) kan zeer zelden voorkomen, dit wil zeggen in minder dan 1 op 10000 personen die Testim gebruiken

- **Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts** als u één van de volgende symptomen opmerkt, terwijl u Testim gebruikt. Uw arts kan eventueel beslissen om de behandeling aan te passen :

- te frequente of aanhoudende erecties van de penis,
- elke wijziging in de huidskleur,
- zwelling van de enkels,
- onverklaarbare misselijkheid of braken,
- ademhalingsmoeilijkheden, met inbegrip van ademhalingsmoeilijkheden tijdens het slapen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

De volgende bijwerkingen werden niet gerapporteerd voor Testim, maar kunnen voorkomen zoals bij elke andere testosteronbehandeling :

- prostaatkanker,
- leverproblemen (die gepaard kunnen gaan met gewijzigde leverfunctietesten en/of geelzucht (geel worden van huid/ogen)),
- afwijkingen van de prostaat (vergroting van de prostaatklier, die problemen kan veroorzaken bij het urineren),
- emotionele instabiliteit,
- verspreide tintelingen en prikkelingen,
- veranderde vetgehalten in het bloed,
- angst,
- verminderde seksuele aandrang,
- haaruitval,
- olieachtige huid,
- toename van lichaamsbeharing,
- misselijkheid,
- spierkramp.

Bij langdurig gebruik of overdosering :

- verandering van de zoutgehalten (elektrolyten) in het bloed (zoals natrium, chloride, kalium, calcium, anorganische fosfaten) kunnen klinisch resulteren in oedeem (zwelling ten gevolge van vocht), hypertensie (verhoging van de bloeddruk boven het normale peil) of gedragsstoornissen zoals angst,
- vaak en/of verlengde erecties van de penis.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U TESTIM 50 MG GEL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Testim niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de buitenverpakking en op de bodem van elke tube. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Bewaren beneden 25 °C.

Houd de tubes met Testim weg van directe warmte omdat de inhoud van alle tubes ontvlambaar is.

Geneesmiddelen mogen niet weggegooid worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag aan uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Testim

- Het werkzaam bestanddeel is 50 mg testosteron per tube.

- De andere bestanddelen zijn ethanol, carbomeer (980 en 1342), propyleenglycol, glycerol, macrogol 1000, trometamol, pentadecalacton en gezuiverd water. Het ethanolgehalte is ongeveer 74 %.

Hoe ziet Testim er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Testim is een geneesmiddel in de vorm van een heldere tot doorzichtige gel. Testim wordt verpakt in een aluminium tube van 5 g voor enkelvoudig gebruik, met een schroefdop. Elke tube van 5 g Testim bevat 50 mg testosteron. Testim wordt geleverd in verpakkingen van 30 tubes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ferring nv, Hopmarkt 9 b3, 9300 Aalst, België

Fabrikant:

Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel 24109, Duitsland

Registratienummer

BE269595

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2009.