

Bipacksedel: Information till användaren

Testim® 50 mg transdermal gel

testosteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Testim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Testim
3. Hur du använder Testim
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Testim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Testim är och vad det används för

Testim är en genomskinlig gel som innehåller testosteron. Testosteron är ett manligt könshormon. Gelen smörjs på huden (på axlarna och/eller överarmarna) och testosteronet absorberas genom huden in i kroppen. Den går sedan in i blodomloppet och hjälper till att höja ditt testosteron till normala nivåer. Den typ av testosteron som överförs till kroppen av Testim gel är samma typ av testosteron som produceras i din kropp.

Testim används för att ersätta testosteron hos män vars kroppar inte producerar tillräckligt med naturligt testosteron, ett tillstånd som kallas hypogonadism. Din kropp framställer testosteron naturligt i dina testiklar. Testosteron hjälper kroppen att producera spermier samt att utveckla och bibehålla manliga drag, såsom djup röst och kroppsbehåring. Det behövs även för normal sexuell funktion och sexualdrift. Testosteron hjälper även till att bibehålla muskelmassa och styrka.

Testim ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata blodteststesteronmätningar och även inkludera kliniska symtom som:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- låg sinnesstämning (depression)
- förlust av benmassa på grund av låga hormonnivåer

Testosteron som finns i Testim kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ deras instruktion.

Du kan behöva andra läkemedel tillsammans med Testim om du behandlas för infertilitet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Testim

Endast män kan använda Testim. Låt inte kvinnor eller barn röra vid hudområden där du har applicerat Testim. Män under 18 år ska inte använda denna produkt. Produkten ska heller inte användas av kvinnor, oberoende av ålder.

Använd inte Testim

- om du har eller misstänks ha prostatacancer
- om du har eller misstänks ha manlig bröstcancer (en sällsynt sjukdom hos män)
- om du är allergisk mot testosteron eller soja eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du använder Testim

- om du har besvär med att kasta vatten (urinera) på grund av förstörd prostatakörtel
- om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt kan behandlingen med Testim leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av hjärtsvikt
- om du har höga kalciumnivåer i blodet eller urinen, vilka är orsakade av bencancer, kan din läkare råda dig att genomgå regelbundna blodtester
- om du har högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket
- om du har en ischemisk hjärtsjukdom (sjukdom som gör det svårare att föra blodet till hjärtat)
- om du har epilepsi
- om du lider av migrän
- om du har andningssvårigheter när du sover; detta är mer sannolikt om du har övervikt eller kronisk lungsjukdom
- om du har eller har haft trombofili (en störning av blodkoagulationen som ökar risken för trombos - blodproppar i blodkärlen)

De här tillstånden kan förvärras när du använder Testim Om du har någon av ovannämnda sjukdomar, kontakta din läkare för rådgivning.

Om du får en allvarlig hudreaktion där du har applicerat Testim, kontakta din läkare för rådgivning.

Vid nära hudkontakt kan testosteron överföras till en annan person. För ytterligare upplysningar se avsnitt 3. (Hur du använder Testim).

Din läkare ska utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodbild.

Behandlingen med testosteron kan påskynda utvecklingen av existerande prostatacancer. Din läkare kommer att ta nödvändiga prover före behandlingen och tar sedan regelbundna blodprover och gör regelbundna prostataundersökningar.

Om du är en idrottsman bör du vara medveten om att den här produkten kan ge ett positivt resultat vid dopingtester.

Testosteron får inte användas för att öka muskelmassan eller förbättra fysisk kraft hos friska personer.

Barn

Testim är inte indicerat till barn.

Andra läkemedel och Testim

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Testim kan påverka hur dessa läkemedel verkar, och det kan hända att du måste få doserna justerade. Det är speciellt viktigt om du tar:

- insulin för att kontrollera din blodsockernivå (vid diabetes); du måste eventuellt minska din insulindos om du använder insulin samtidigt med Testim blodförtunnande läkemedel (antikoagulanter); Testim kan förstärka effekten av dessa läkemedel
- kortikosteroider eller läkemedel som kan öka produktionen av dessa hormoner (ACTH); både kortikosteroider och Testim kan öka vätskeretentionen i din kropp

Övriga interaktioner; interaktioner i laboratorieprover. Behandlingen med testosteron kan ändra koncentrationen av sköldkörtelhormoner i din kropp. Dessa små ändringar i koncentrationen av sköldkörtelhormoner påverkar inte sköldkörtelfunktionen. Sköldkörteln är en körtel i halsen som deltar i kroppens ämnesomsättning och tillväxt.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Testim ska ej användas av kvinnor.

Gravida kvinnor ska undvika att komma i kontakt med ställen där Testim applicerats, eftersom testosteron kan orsaka uppkomsten av sekundära manliga sexuella drag i ett kvinnligt foster.

Ammande kvinnor bör också undvika att beröra områden där mannen har applicerat Testim.

Om din partner är eller blir gravid, måste du följa anvisningarna under rubriken: Hur man undviker att Testim överförs till andra personer i denna bipacksedel.

Testim innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller propylenglykol, som kan ge hudirritation.

3. Hur du använder Testim






Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Testim är avsedd för användning via huden, vilket innebär applicering på huden (på axlarna och/eller överarmarna).

Innan du påbörjar behandlingen med Testim gel kommer läkaren att kontrollera att du har låga testosteronhalter i blodet. Använd alltid Testim enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Varje tub om 5 g Testim innehåller 50 mg testosteron. Den normala startdosen för Testim är en tub gel (5 g) varje dag. Några patienter kommer att behöva en högre dos, din läkare kan då ge dig recept på två tuber gel om dagen. Den rätta dosen av Testim som du behöver kommer att bestämmas genom att regelbundet mäta testosteronhalten i blodet samt genom att utvärdera effekten av behandlingen med Testim. Om du upplever att effekten av Testim är för stark eller för svag vänd dig till din läkare. Irritation, nervositet, viktökning och ihållande eller frekventa erektioner kan vara tecken på överdriven användning.

Det är viktigt att du läser och följer dessa anvisningar om hur man använder Testim gel på rätt sätt. Applicera Testim gel endast på frisk, normal hud. Applicera aldrig Testim på dina könsorgan (penis eller testiklar) eller på skadad hud och undvik att röra vid öppna sår och vid skadat eller irriterat område.

1. Applicera Testim vid samma tidpunkt varje dag (helst varje morgon).	
2 Applicera innehållet från en (1) eller två (2) tub(er) gel på axlarna och/eller överarmarna varje morgon enligt läkarens anvisningar. Om du badar eller duschar på morgonen, ska du använda Testim efter badet respektive duschen.	

<p>3. Kontrollera att axlarna och/eller överarmarna är rena och helt torra innan du stryker på gelen.</p>	
<p>4. Öppna aluminiumtuben med Testim gel genom att sticka hål på tubens ände med spetsen på locket.</p>	
<p>5. Tryck ut hela tubens innehåll i ena handflatan. Tryck ut gelen från tubens botten och upp mot toppen.</p>	
<p>6. Applicera endast Testim på axlarna och/eller överarmarna som ett tunt lager. På detta sätt absorberar kroppen rätt mängd testosteron.</p>	
<p>7. Använd cirkulerande rörelser under flera sekunder, när du masserar in gelen i huden. Gör detta tills ingen gel längre finns på huden. Om en daglig dos av 100 mg testosteron har förskrivits ska patienten upprepa denna process med en andra tub av Testim gel. Patienter som behöver två tuber gel varje dag rekommenderas att använda båda axlarna (en tub per axel) och/eller båda överarmarna som appliceringsställe.</p>	
<p>8. Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten direkt efter appliceringen. Detta minskar risken att sprida läkemedlet från händerna till andra personer.</p>	
<p>9. Låt Testim torka några minuter innan du klär på dig. Detta förhindrar att gel från huden torkas av på kläderna och garanterar att kroppen tar upp rätt mängd testosteron.</p>	
<p>10. Om du tvättar appliceringsstället inom 6 timmar efter applicering av Testim, kan mängden testosteron som kroppen tar upp minska. Vänta därför minst 6 timmar efter det att du har smort in gelen, innan du duschar eller simmar, så att kroppen absorberar så mycket Testim som möjligt.</p>	

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur man undviker att Testim överförs till andra personer

Det är viktigt att du inte sprider läkemedlet till andra personer, särskilt kvinnor och barn. Om du inte vidtar några försiktighetsåtgärder, kan testosteron-gel överföras till andra personer genom nära hudkontakt. Detta kan leda till förhöjda testosteronhalter i blodet hos den andra personen. Om kontakten upprepas eller förlängs, kan detta leda till oönskade biverkningar, till exempel ökad hårväxt i ansikte och/eller på kropp, akne, djupare röst eller förändringar av menstruationen hos kvinnor. På liknande sätt har barn naturligt låga testosteronnivåer och kan ta skada av högre nivåer.

För att undvika överföring av gel från din hud till en annan person, rekommenderas följande försiktighetsåtgärder:

- tvätta händerna noggrant med tvål och vatten när du har applicerat gelen
- ta på dig kläder som täcker applikationsområdet så snart gelen har torkat in
- bada eller duscha eller täck appliceringsstället med kläder (t ex T-tröja) innan du har nära hudkontakt med någon
- låt det gå lång tid mellan applicering av gelen och sexuell eller annan nära hudkontakt

Vad man ska göra om någon annan exponeras för Testim

Om någon annan exponeras för Testim, antingen genom direktkontakt med själva gelen eller indirekt på grund av kontakt med appliceringsstället på din hud, bör personen så snart som möjligt tvätta det hudområde som kommit i kontakt med gelen med tvål och vatten. Ju längre gelen är i kontakt med huden innan tvätt, desto större risk är det att personen tar upp testosteron. Detta är särskilt viktigt för kvinnor, framför allt gravida eller ammande kvinnor, och barn.

Om de utvecklar symtom som till exempel akne eller tillväxt av hår i ansiktet eller på kroppen bör läkare uppsökas.

Om du har använt för stor mängd av Testim

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använt för mycket Testim, ska du tvätta appliceringsområdet med tvål och vatten snarast möjligt. För att få mer information om eventuella biverkningar se avsnitt 4. (Eventuella biverkningar).

Om du har glömt att använda Testim

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om det är mindre än 12 timmar till nästa dos, ta inte den glömda dosen utan ta nästa dos som planerat. Om det är mer än 12 timmar till nästa dos, ska du ta den dos du har glömt. Återuppta normal dosering följande dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar och symtom att observera – och vad du ska göra om du får dem

Om du fått veta efter en läkarundersökning eller efter provtagning att du har fått någon av följande biverkningar, kontakta din läkare omedelbart. Din läkare kan göra en ny bedömning av din behandling eller avbryta den.

Följande biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) som använder Testim gel:

- försämring av hypertoni (förhöjt blodtryck över normalnivå)
- ökade nivåer av prostataspecifikt antigen (PSA), vilket visas med regelbundna blodprover. PSA är ett protein som produceras i prostata och kan användas för att påvisa prostatasjukdom
- ökning av antalet röda blodkroppar, hematokrit (procentalet av röda blodkroppar i blodet) och hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre) identifierade med regelbundna blodprover

Om du tror att du har någon av följande biverkningar, besök din läkare snarast möjligt. Beroende av din läkares beslut och/eller om biverkningen är svår kan behandlingen bedömas på nytt eller avbrytas.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- rodnad, utslag eller andra reaktioner vid appliceringsstället
- akne
- huvudvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- bröstförstoring hos män
- värmevallning eller rodnad
- klåda
- vätskeretention

Azoospermi (avsaknad av spermier) kan förekomma i mycket sällsynta fall (hos färre än 1 av 10 000 användare)

Berätta för din läkare så snart som möjligt om du uppmärksammar något av följande symtom medan du använder Testim gel. Din läkare vill då kanske ändra på behandlingen:

- alltför frekventa eller ihållande erektioner
- förändringar av hudfärg
- svullna vrister
- oförklarligt illamående eller kräkningar
- andningsbesvär inklusive sömnrelaterade sådana.

Övriga eventuella biverkningar

Följande biverkningar har inte rapporterats i samband med Testim gel, men de kan förekomma, liksom vid övrig behandling med testosteron:

- prostatacancer
- leverproblem (ibland förknippade med ändringar i leverfunktionsprover och/eller med gulnande hud/ögonvitor)
- onormal prostata (prostataförstoring ibland åtföljt av svårighet att kasta vatten)
- humörsvängningar
- stickningar i huden
- ändrade halter av blodfetter
- ångest
- minskad sexualdrift
- håravfall
- seborré (fet hy)
- ökad behåring
- illamående
- muskelkramper

Vid långtidsbehandling eller vid användning av för höga doser:

- förändringar i blodets salt (elektrolyt)-nivåer (såsom natrium, klorid, kalium, kalcium, oorganiska fosfater) kan leda till ödem (svullnad förorsakad av ansamling av vätska i kroppen), hypertoni (förhöjt blodtryck) eller beteendestörningar t ex ångest
- frekventa och/eller ihållande erektioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Testim ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter ”EXP” på kartongen och på varje tub. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara tuber med Testim på avstånd från direkt värme, eftersom innehållet i tuberna är lättantändligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är testosteron.
Varje endosbehållare med 5 g innehåller 50 mg testosteron.
- Övriga innehållsämnen är etanol, karbomerer (980 och sampolymer), propylenglykol, glycerol, makrogol 1000, trometamol, pentadecalakton och renat vatten. Etanolhalten är ca 74%.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel levereras som en gel i endosbehållare, gelen är en klar till halvgenomskinlig gel. Testim erhålls som endoser i aluminiumtuber med skruvhatt. En tub innehåller 5 g gel. Testim tillhandahålls i kartonger om 30 tuber.

Parallellimportör: Paranova Läkemedel AB, Solna

Ompackare: Paranova Pack B.V., Lelystad, Nederländerna

Tillverkare: Ferringkoncernen

Denna bipacksedel ändrades senast:

2017-02-08