

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **TESTOGEL® 25 mg, Gel im Beutel**

Testosteron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt in oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist TESTOGEL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von TESTOGEL® beachten?
3. Wie ist TESTOGEL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TESTOGEL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST TESTOGEL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

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

Es handelt sich um eine Hormontherapie für den Mann zur Behandlung von Beschwerden, die durch einen Mangel an Testosteron verursacht werden.

(Siehe auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TESTOGEL® ist erforderlich“)

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TESTOGEL® BEACHTEN?**

#### **TESTOGEL® darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Testosteron oder einen der sonstigen Bestandteile des Gels sind,
- wenn Sie an Prostatakrebs leiden,
- wenn Sie an Brustkrebs leiden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von TESTOGEL® ist erforderlich,**

Vor Beginn der Behandlung mit TESTOGEL® muss Ihr Testosteronmangel eindeutig anhand klinischer Symptome (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse,

Schwäche oder Müdigkeit, Abnahme der Libido, Erektionsstörungen, usw.) nachgewiesen und durch labormedizinische Untersuchungen, die im gleichen Labor durchzuführen sind, bestätigt werden.

TESTOGEL® ist nicht bestimmt für:

- die Behandlung der männlichen Sterilität oder Impotenz,
- Kinder, da für Knaben unter 18 Jahren keine klinischen Untersuchungen vorliegen,
- Frauen aufgrund der möglichen Entwicklung von Vermännlichungserscheinungen.

Androgene können das Risiko für eine Vergrößerung der 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, können unter der Behandlung mit TESTOGEL® ernste Komplikationen in Form von Wassereinlagerung im Gewebe, eventuell begleitet von dekompensierter Herzinsuffizienz (Volumenüberlastung des Herzens), auftreten.

Testosteron kann zu Blutdruckerhöhung führen. TESTOGEL® muss daher mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an Bluthochdruck leiden.

Während der Behandlung mit Testosteron ist, insbesondere bei Patienten mit starkem Übergewicht oder bei Patienten die bereits an Atemproblemen leiden, eine Verschlechterung der Atemprobleme während des Schlafens beobachtet worden.

Bei Krebs-Patienten mit Befall der Knochen kann eine erhöhte Kalziumkonzentration im Blut und im Urin auftreten. TESTOGEL® GEL kann diese Kalziumwerte weiter beeinflussen. Ihr Arzt/ Ihre Ärztin wird gegebenenfalls während Ihrer Behandlung mit TESTOGEL® diese Kalziumkonzentrationen durch Bluttests überprüfen.

Wenn Sie die Testosteron-Ersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann ein abnormaler 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/oder Migräne leiden, da diese Beschwerden dadurch verstärkt werden können.

Bei schweren Hautreaktionen muss 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 2 Arztbesuchen Blutproben entnommen, um Ihre Testosteron-Werte 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).

### **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 wie z. B. verstärkte Behaarung im Gesicht und auf dem Körper und eine tiefere Stimme. Bei Frauen können Unregelmäßigkeiten des Menstruationszyklus auftreten. 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, sobald das Gel getrocknet ist,
- duschen Sie vor dem Intimkontakt.

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

- Die möglicherweise betroffene Hautpartie ist unverzüglich mit Wasser und Seife zu waschen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt alle Anzeichen wie Akne oder Veränderungen des Wachstums oder des Aussehens der Körper- oder Gesichtsbehaarung mit.

Um sicher zu sein, dass keine andere Person versehentlich einem Risiko ausgesetzt wird, muss ein längerer Zeitraum zwischen dem Auftragen von TESTOGEL® und dem Körperkontakt eingehalten werden. Sie sollten entweder ein T-Shirt während des engen Kontakts tragen, um die Hautpartie, auf die TESTOGEL® aufgetragen wurde, abzudecken, oder vor dem Kontakt baden oder duschen.

Vorzugsweise müssen Sie mindestens 6 Stunden zwischen dem Auftragen des Gels und dem Baden oder Duschen warten. Wenn Sie jedoch gelegentlich 1 bis 6 Stunden nach der Anwendung des Gels baden oder duschen, dürfte dies die Wirkungen Ihrer Behandlung nicht wesentlich beeinflussen.

#### **Bei Anwendung von TESTOGEL® mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies gilt insbesondere für orale Antikoagulantien (zur Blutverdünnung), Insulin oder Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone). In diesen speziellen Fällen muss Ihre Dosis von TESTOGEL® eventuell angepasst werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Schwangere oder stillenden Frauen dürfen TESTOGEL® nicht anwenden.

Schwangere Frauen dürfen **keinerlei** Kontakt mit den TESTOGEL® -Anwendungsflächen haben. Dieses Arzneimittel kann zur unerwünschten 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.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

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

#### **Sportler/Sportlerin**

Sportler /Sportlerinnen werden darauf hingewiesen, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff (Testosteron) enthält, der bei Doping-Kontrollen eine positive Reaktion hervorrufen kann.

### **3. WIE IST TESTOGEL® ANZUWENDEN?**

**Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei erwachsene Männer bestimmt.**

Wenden Sie TESTOGEL® immer genau nach Anweisungen des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

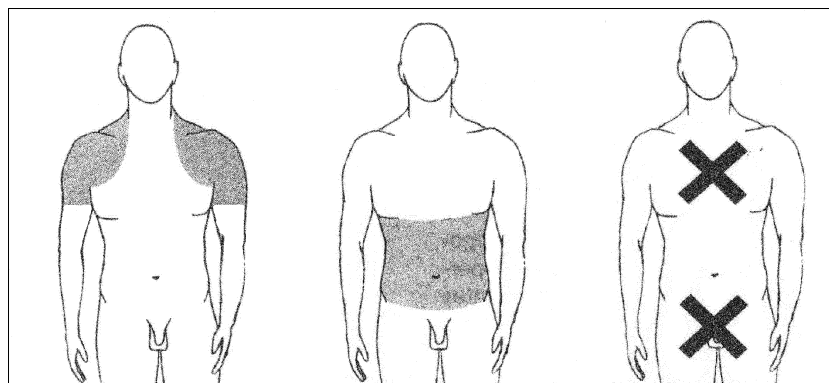
Die empfohlene Dosis beträgt 5 g Gel (d. h. 50 mg Testosteron), das einmal täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit, vorzugsweise morgens, aufgetragen wird.

Die tägliche Dosis kann von Ihrem Arzt individuell angepasst werden, darf jedoch 10 g Gel pro Tag nicht überschreiten.

Das Gel muss in einer dünnen Schicht leicht auf die saubere, trockene, gesunde Haut der Schultern, Arme oder des Bauches aufgetragen werden.

Nach dem Öffnen des Beutels muss der gesamte Inhalt entnommen und sofort auf die Haut aufgetragen werden. 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.

**Wenn Sie die Anwendung von TESTOGEL® vergessen haben:**  
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

**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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann TESTOGEL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen, die bei 10 von 100 Behandelten auftreten können**

Aufgrund des in diesem Arzneimittel enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut Hautreizungen und trockene Haut verursachen. Darüber hinaus kann Akne auftreten.

#### **Häufige Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 von 100 Behandelten)**

TESTOGEL® kann Kopfschmerzen, Haarausfall, die Entwicklung schmerzhafter, empfindlicher oder vergrößerter Brustdrüsen, Veränderungen der Prostataadrüse, Durchfall, Schwindel, Anstieg des Blutdrucks, Stimmungsschwankungen, Veränderungen der Laborwerte (Anstieg der Zahl der roten Blutkörperchen, Lipide), Überempfindlichkeit der Haut, Kribbeln und 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, Veränderung der Libido, verminderte Spermienzahl, häufige oder lang anhaltende Erektionen, Harnverhalten, Wasserreinlagerungen, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST TESTOGEL® AUFZUBEWAHREN?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen TESTOGEL® nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was TESTOGEL® enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Testosteron. Jeder 2,5 g-Beutel enthält 25 mg Testosteron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980, Isopropylmyristat (Ph.Eur.), Ethanol 96%, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

##### **Wie TESTOGEL® aussieht und Inhalt der Packung:**

TESTOGEL® 25 mg ist ein farbloses Gel in einem 2,5 g-Beutel.

TESTOGEL® ist in Packungen mit 30 Beuteln erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé

F-75003 Paris

Frankreich

##### **Hersteller:**

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

oder Besins International Belgique

Groot Bijgaardenstraat, 128

F-92120 Montrouge  
Frankreich

B-1620 Drogenbos  
Belgien

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

Österreich, Belgien, Deutschland, Zypern, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden, Niederlande, Vereinigtes Königreich:  
**TESTOGEL**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: November 2006**