

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Testogel 50 mg gel voor transdermaal gebruik

Testosteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Testogel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Testogel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat testosteron, een mannelijk hormoon dat op natuurlijke wijze door het lichaam wordt aangemaakt.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassen mannen als testosteronaanvulling (suppletie), voor de behandeling van verschillende gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee afzonderlijke metingen van de hoeveelheid testosteron in het bloed. Daarnaast moet er sprake zijn van klinische verschijnselen, zoals:

- impotentie
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve stemmingen
- botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormoon
- vermindering van de secundaire geslachtskenmerken
- verandering van het lichaam
- onvermogen om een erectie te krijgen/bewaren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wie kan dit middel gebruiken?

- Uitsluitend mannen kunnen dit middel gebruiken.
- Jongens jonger dan 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken.
- Vrouwen, ongeacht de leeftijd, mogen dit middel niet gebruiken.
- Vrouwen (met name vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven) of kinderen mogen niet in aanraking komen met dit middel of de gebieden van de huid waar dit middel is aangebracht.
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u lijdt aan prostaatkanker,

- Wanneer u lijdt aan borstkanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Alvorens de behandeling met dit geneesmiddel te starten, moet uw testosterontekort duidelijk zijn aangetoond aan de hand van klinische verschijnselen (vermindering van de mannelijke kenmerken, verminderde vetvrije massa, zwakte of vermoeidheid, verminderd libido, onvermogen om een erectie te krijgen/bewaren, enz.), en bevestigd zijn door laboratoriumonderzoek. Uw arts zal de nodige tests uitvoeren voordat u dit middel kunt gebruiken. Uw arts zal ook nacontroles doen door regelmatig bloedtests uit te voeren.

Is een van de situaties hieronder op u van toepassing (of twijfelt u)? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, want het gebruik van dit middel kan de volgende aandoeningen verergeren.

- U heeft moeite met plassen door een vergrote prostaatklier.
- U heeft botkanker – uw arts zal uw calciumwaarden controleren.
- U heeft hoge bloeddruk. Of u wordt behandeld voor hoge bloeddruk, omdat de bloeddruk door dit geneesmiddel kan stijgen.
- U heeft een ernstige hart-, lever- of nierziekte, omdat een behandeling met dit middel ernstige problemen kan veroorzaken in de vorm van het vasthouden van water in uw lichaam. Soms gaat dit samen met (congestief) hartfalen (te veel vocht in het hart).
- U heeft een ischemische hartziekte (die invloed heeft op de toevoer van bloed naar het hart).
- Problemen met de stolling van het bloed
 - trombofilie (een abnormale bloedstolling waardoor het risico groter is op trombose, bloedpropjes in bloedvaten)
 - factoren die uw risico op bloedpropjes in een ader vergroten: eerder bloedpropjes in een ader; roken; zwaarlijvigheid; kanker; weinig bewegen; als iemand van uw naaste familie een bloedpropje in een been, long of ander orgaan heeft gehad op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan 50); of naarmate u ouder wordt
 - hoe een bloedpropje herkennen: pijnlijke zwelling in één been of plotse verandering van de kleur van de huid, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden, plots buiten adem zijn, plotse onverklaarbare hoest met ophoesten van bloed; of plotse pijn op de borst, erg licht gevoel in het hoofd hebben of duizelig zijn, erge buikpijn, plots verlies van het gezichtsvermogen. Heeft u een van deze klachten? Roep dan dringend medische hulp in.
- U heeft epilepsie.
- U heeft migraine.
- U heeft moeite met ademen wanneer u slaapt – de kans is groter dat dit voorkomt als u overgewicht heeft of langdurig longproblemen heeft.

Androgenen kunnen het risico op een vergrote prostaat (goedaardige prostaathypertrofie) of prostaatkanker vergroten. De prostaat dient regelmatig onderzocht te worden, voor en gedurende de behandeling, conform de voorschriften van uw arts.

Als u diabetes heeft en u insuline gebruikt om uw bloedsuikerspiegel te reguleren, dan kan behandeling met testosteron uw reactie op insuline beïnvloeden en het kan zijn dat de dosis van uw medicatie tegen diabetes moet worden aangepast.

In het geval van ernstige huidreacties moet de behandeling worden herzien en indien nodig worden gestaakt.

Dit geneesmiddel mag niet door vrouwen worden gebruikt omwille van mogelijke vermannelijkende effecten (zoals haargroei op gezicht of lichaam, zwaarder worden van de stem of veranderingen in de menstruatiecyclus).

Informatie over aanvullende controle

Vóór en tijdens de behandeling moet uw arts de volgende bloedcontroles uitvoeren: bloedwaarde van testosteron, volledig bloedbeeld.

Tijdens de behandeling zult u regelmatig controles hebben (ten minste 1 maal per jaar en 2 maal per

jaar als u ouder bent of als uw arts u als een risicopatiënt beschouwt).

Krijgt u gedurende lange periodes een testosteronvervangings therapie? Dan ontstaat er misschien een abnormale toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed (polycytemie). U moet regelmatig bloedonderzoek laten doen om te controleren of dit niet het geval is..

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen, omdat er geen klinische informatie beschikbaar is voor jongens jonger dan 18 jaar.

Mogelijke overdracht van testosteron

Gedurende herhaalde of langere periodes van lichamelijk contact kan dit middel worden overgedragen op een andere persoon. Dit kan bijwerkingen veroorzaken, zoals haargroei op het gezicht of het lichaam, verlaging van de stem of veranderingen in de menstruatiecyclus van vrouwen, of sneller groeien, vergroting van de geslachtsdelen en vroege puberteit (waaronder de ontwikkeling van schaamhaar) bij kinderen.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen voor bescherming tegen overdracht:

- was uw handen zorgvuldig met water en zeep nadat u de gel heeft aangebracht,
- wanneer de gel is opgedroogd, bedek dan het gebied waar de gel is aangebracht met een kledingstuk. Na het aanbrengen van dit middel moet u ten minste 1 uur wachten voordat u een douche of bad neemt.
- neem een douche en was de plaats(en) van aanbrengen zorgvuldig met water en zeep om alle resten van testosteron te verwijderen voordat u nauw contact met iemand zou hebben. Of, als dit niet mogelijk is, draag dan een kledingstuk zoals een shirt of een T-shirt dat de plaats van aanbrengen bedekt tijdens de contactperiode.

Patiënten moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij dit product gebruiken en misschien nauw lichamelijk contact hebben met kinderen, want testosteron kan door kleding gaan. Zorg ervoor dat u de aanbrengtechniek volgt (zie rubriek 3 van deze bijsluiter) bij lichamelijk contact met kinderen. En bedek de plaats van aanbrengen met een schoon kledingstuk wanneer de gel is opgedroogd. Was ook de plaats van aanbrengen met zeep wanneer de aanbevolen periode (ten minste 1 uur) is verstreken en bedek deze opnieuw met een schoon kledingstuk voordat u lichamelijk contact heeft met kinderen.

Wanneer u meent dat testosteron is overgebracht op een andere persoon (man, vrouw of kind):

- Was het gedeelte van de huid dat misschien is aangetast, onmiddellijk met water en zeep.
- Neem contact op met een arts als u verschijnselen heeft, zoals acne, veranderingen in de groei of het patroon van het haar op uw lichaam of gezicht, verlaging van de stem, veranderingen in uw menstruatiecyclus.
- Bij kinderen moet ook worden gelet op verschijnselen van vroege puberteit en vergroting van de geslachtsdelen.

Het verdient de voorkeur om ten minste 1 uur te wachten tussen het aanbrengen van de gel en het nemen van een bad of douche.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Testogel nog andere geneesmiddelen (met name de geneesmiddelen hieronder), heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker:

- orale anticoagulantia (medicijnen die het bloed verdunnen en via de mond worden ingenomen)
- corticosteroiden (middelen die worden gebruikt om ontstekingen te verminderen)
- insuline (medicijnen die worden gebruikt om bij diabetes uw bloedsuikerwaarden onder controle te houden). Gebruikt u dit middel? Dan moet u misschien uw dosis insuline verlagen.

Is een van de situaties hierboven op u van toepassing (of twijfelt u)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Met name deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat uw dosis van dit middel moet worden aangepast.

Zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

De productie van sperma kan door dit geneesmiddel omkeerbaar worden onderdrukt.

Wanneer uw partner zwanger raakt, **moet** u de aanbevelingen opvolgen over het vermijden van de overdracht van de testosterongel (zie “**Mogelijke overdracht van testosteron**” hierboven).

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Zwangere vrouwen moeten **ieder** contact vermijden met dit geneesmiddel, omdat dit geneesmiddel de ontwikkeling kan veroorzaken van ongewenste mannelijke kenmerken bij de zich ontwikkelende baby. In het geval van lichamelijk huid-op-huidcontact, moet u het gebied zo snel mogelijk zorgvuldig met water en zeep wassen, zoals hierboven aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen enkele invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Sportbeoefenaars

Sportbeoefenaars dienen zich ervan bewust te zijn dat dit geneesmiddel een werkzaam bestanddeel (testosteron) bevat, dat bij dopingtests een positieve reactie teweeg kan brengen.

Testogel bevat alcohol (ethanol)

Iedere sachet van dit geneesmiddel bevat 3,6 gram alcohol (ethanol)

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Voorzichtigheid is geboden om warmtebronnen/open vuur te vermijden wanneer het product wordt aangebracht, omdat ethanol ontvlambaar is totdat de gel is opgedroogd op de huid.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt door volwassen mannen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

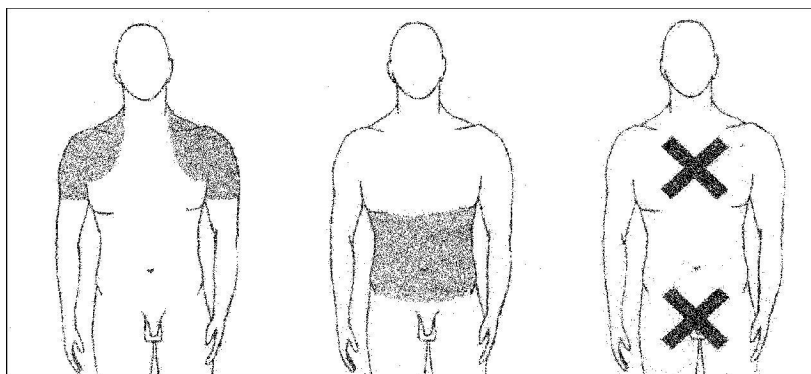
De geadviseerde dosering is 5 gram gel (d.w.z. 50 mg testosteron) één maal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends.

Afhankelijk van de patiënt kan de dagelijkse dosis door uw arts worden aangepast, waarbij de hoeveelheid van 10 g gel per dag niet mag worden overschreden.

Hoe deze gel aanbrengen:

- De gel moet door de patiënt zelf worden aangebracht.
- Na opening van het sachet moet u de volledige inhoud uit het sachet verwijderen en onmiddellijk op de huid aanbrengen.
- Smeer de gel voorzichtig op schone, droge, gezonde huid.
- Breng een dunne laag aan op beide schouders of beide armen of de buik. Niet in de huid inwrijven.
- Laat de gel gedurende 3-5 minuten opdrogen voordat u zich aankleedt.
- Was uw handen met water en zeep na het aanbrengen van de gel.

Niet aanbrengen op de geslachtsdelen (penis en testikels), daar het hoge gehalte aan alcohol lokale irritatie kan veroorzaken.



Patiënten moeten worden geïnformeerd dat andere personen (een volwassene of kind) niet in aanraking mogen komen met de plaats op het lichaam waar de gel is aangebracht.

Is de gel opgedroogd? Bedek dan de plaats van aanbrengen met een schoon kledingstuk (zoals een T-shirt). Voordat u nauw lichamelijk contact heeft met iemand anders (een volwassene of kind), moet u de plaats van aanbrengen wassen met water en zeep wanneer de aanbevolen periode (ten minste 1 uur) is verstreken. Bedek de plaats opnieuw met een schoon kledingstuk.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vraag uw arts of apotheker om advies. U kunt het advies krijgen dat u de plaats van aanbrengen meteen moet wassen en misschien adviseert uw arts dat u de behandeling moet stopzetten.

De volgende verschijnselen kunnen erop duiden dat u misschien te veel van het product gebruikt. U moet dan contact opnemen met uw arts:

- Irritatie
- Zenuwachtig zijn
- Toegenomen gewicht
- Vaak een erectie hebben of erecties die lang duren

Deze klachten betekenen misschien dat uw dosis van dit middel te hoog is. Misschien moet uw arts uw dosis aanpassen (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?, rubriek 2).

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip aan.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

U mag de behandeling met dit geneesmiddel niet staken, tenzij uw arts u dit heeft gezegd.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- stemmingsveranderingen
- emotionele klachten (stemmingsschommelingen, affectieve stoornis, woede, agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen, meer zin hebben in seks)
- duizelig zijn
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel
- uw geheugen werkt minder goed

- meer gevoel in de huid bij aanraken
- hoofdpijn
- hoge bloeddruk
- diarree
- kaalheid
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- zwelling van de borst(en) bij mannen
- reactie op de plaats van aanbrengen
- veranderingen in laboratoriumonderzoek (hoger aantal rode bloedcellen, vetten)
- verhoogd getal dat laat zien hoeveel rode bloedcellen in uw bloed zitten. Dit heet hematocriet.
- meer eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine). Dit eiwit vervoert zuurstof door het lichaam.
- groter aantal rode bloedcellen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan het volgende veroorzaken:

- plotseling ontstaan van hoge bloeddruk met schadelijke gevolgen
- opvliegers/overmatig blozen
- ontsteking van een ader
- pijnlijke mond
- opgeblazen buik
- acne
- u heeft heel veel haar (hirsutisme)
- huiduitslag
- droge huid
- heel veel afscheiding van talg uit de talgklieren
- huidletsels
- jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem)
- veranderingen in de haarkleur
- overgevoeligheid op de plaats van aanbrengen
- jeuk op de plaats van aanbrengen
- tepelaandoening
- abnormaliteiten m.b.t. de prostaat
- pijn aan de testikels
- vaker een erectie krijgen
- uw lichaam houdt te veel vocht vast, waarbij putjes ontstaan
- PSA-waarde verhoogd

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan het volgende veroorzaken:

- levergezwel
- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan het volgende veroorzaken:

- geelzucht
- verstopping van de urinewegen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Dit geneesmiddel kan het volgende veroorzaken:

- prostaatkanker
- u bent erg moe en heeft weinig energie
- zenuwachtig zijn
- depressie
- vijandig zijn
- uw ademhaling stopt kort tijdens de slaap
- verstopping van de urinewegen
- spierkrampen
- meer/minder zin hebben in seks
- therapie met een hoge dosis van testosteronpreparaten onderbreekt of vermindert de aanmaak van spermacellen vaak op omkeerbare wijze. Hierdoor worden de testikels kleiner.

- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker
- uw lichaam houdt te veel vocht vast
- overgevoeligheidsreacties
- toename van gewicht
- veranderingen van elektrolyten (vasthouden van natrium, chloride, kalium, calcium, anorganisch fosfaat en water) tijdens een behandeling met een hoge dosis en/of langdurige behandeling
- huidreacties (door de alcohol in het product kan het vaak aanbrengen op de huid irritatie en droge huid veroorzaken)
- vaker voorkomen van water vasthouden en van uw lichaam dat te veel vocht vasthoudt

Door de alcohol in dit geneesmiddel kan het vaak aanbrengen op de huid irritatie en droge huid veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het sachet. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is testosteron. Elk 5 g sachet bevat 50 mg testosteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer 980, isopropylmyristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit en wat zit er in een verpakking,

Dit geneesmiddel is een kleurloze gel die verpakt is in een sachet van 5 gram.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in dozen van 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 of 100 sachets (Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare

Washingtonstraat 80

1050 Elsene

België

Fabrikanten

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankrijk

of

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos

België

**Nummer van de vergunning voor
het in de handel brengen**

BE248412

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de
volgende namen:**

België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Finland, Ierland, IJsland, Italië Luxemburg,
Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk: **TESTOGEL**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.