

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Testogel 40,5 mg gel voor transdermaal gebruik in sacht

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 door uw lichaam wordt aangemaakt. Hormonen worden op verschillende plaatsen in het lichaam aangemaakt. Ze zijn belangrijk voor hoe uw lichaam werkt.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassen mannen om testosteron aan te vullen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van problemen met de gezondheid door te weinig testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee aparte metingen van testosteron in uw bloed. Ook moeten er klachten zijn zoals:

- impotentie (geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindning)
- onvruchtbaar zijn
- weinig zin in seks
- vermoeid zijn
- depressieve buien
- botafbraak door te weinig hormonen

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

Voor wie is dit middel bestemd?

- Uitsluitend mannen kunnen dit middel gebruiken.
- Dit middel is alleen bedoeld voor mannen van 18 jaar en ouder.
- Dit middel dient niet te worden gebruikt bij vrouwen, ongeacht welke leeftijd
- Zorg ervoor dat vrouwen (vooral zij die zwanger zijn of borstvoeding geven) of kinderen niet in contact komen met dit middel of met 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- U hebt prostaatkanker,
- U hebt 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 moeite heeft met plassen (urineren) als gevolg van een vergrootte prostaat.
- U heeft botkanker – uw arts zal de calcium spiegel bepalen.
- U heeft een hoge bloeddruk of u wordt behandeld vanwege hoge bloeddruk, omdat dit medicijn de bloeddruk kan verhogen.
- U lijdt aan een ernstige aandoening van het hart, de lever of de nieren, omdat behandeling met dit geneesmiddel ernstige complicaties kan veroorzaken in de vorm van het vasthouden van water in uw lichaam soms gepaard gaand met hartfalen (vocht in de longen)
- U lijdt aan een ischemische hartziekte, wat de bloedtoevoer naar het hart blokkeert
- bloedstollingsstoornissen
 - thrombofilie (een stoornis in de bloedstolling dat het risico op een trombose, bloedstolsel in een bloedvat kan geven)
 - Factoren die het risico op een stolsel in een bloedvat verhoogd: voorgaande bloedstolsels: roken: zwaarlijvigheid, kanker; immobiliteit; als een van uw naasten bekend is met een bloedstolsel in het been, longen of andere organen op jonge leeftijd (tot 50 jaar) ; of als je ouder wordt.
 - Hoe kan je een bloedstolsel herkennen. Pijnlijke zwelling van een been, of een plotselinge verandering van kleur van de huid, bijv wit wegtrekken, rood of blaauw, plotselinge ademnood, plotselinge onverklaarbare hoest met of zonder bloed, plotselinge pijn op de borst, ernstige duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling gezichtsveldverlies, Zoek spoedeisende medische hulp als een van deze symptomen zicht voordoen.
- U lijdt aan epilepsie.
- U heeft last van migraine.
- U heeft ademhalingsproblemen tijdens de slaap (de kans is groter dat dit voorkomt, indien u zwaarlijvig bent of al langdurige longproblemen hebt).

Door behandeling met androgenen kan het risico van een vergrote prostaatklier (uw prostaat is groter dan normaal) of prostaatkanker doen toenemen. Voorafgaand aan en tijdens de therapie moet regelmatig onderzoek van de prostaatklier plaatsvinden, op aanbeveling van uw arts.

Als u lijdt aan diabetes en insuline gebruikt om uw bloedsuikerspiegels te beheersen, kan een testosteron behandeling de reactie op insuline en uw reactie op antidiabetesmedicatie beïnvloeden.

In geval van ernstige huidreacties, zou de behandeling moeten worden herzien en gestopt indien nodig.

Dit geneesmiddel moet niet worden gebruikt bij vrouwen omdat het viriliserende effecten heeft (zoals groei van lichaams- of hoofdhaar, zwaarder worden van de stem of veranderingen in de menstruele cyclus).

Informatie over aanvullende controles

Uw arts moet voor en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken verrichten: testosterongehalte in het bloed, volledig bloedbeeld.

Tijdens de behandeling wordt u regelmatig gecontroleerd (ten minste eenmaal per jaar en tweemaal per jaar als u ouder bent of als uw arts van mening is dat u een risico loopt).

Als u gedurende lange tijd testosteronvervangings therapie krijgt, kunt u een abnormale toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed (polycythemie) ontwikkelen. U moet regelmatig bloedonderzoek laten doen om ervoor te zorgen dat dit niet gebeurt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen, omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over gebruik bij jongens tot 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. Het dragen van kleding die de plaats waar de gel is aangebracht, bedekt of deze plaats wassen vóór het contact, vermindert dit risico

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen om te beschermen 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.

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 bijsluiters) 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.

Als u denkt dat er testosteron is overgebracht op een andere persoon (man, vrouw of kind), moet deze persoon:

- de huid die in aanraking is gekomen met dit geneesmiddel onmiddellijk met zeep en water wassen,
- contact opnemen met een arts als er klachten zijn zoals: acne, verandering in de beharing van het gezicht of lichaam, verlaging van de stem, verandering in de menstruatiecyclus.
- Bij kinderen moet ook worden gelet op tekenen van vroege puberteit en genitale vergroting.

Wacht na het aanbrengen van de gel bij voorkeur minimaal 1 uur met douchen of een bad nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Testogel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name de volgende geneesmiddelen:

- orale anticoagulantia (bloedverdunners die via de mond worden ingenomen)
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden, dit zijn medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken)
- insuline (medicijnen om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden). Het kan nodig zijn om de dosis insuline te verlagen bij het gebruik van dit geneesmiddel.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Met name deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat uw dosis van dit middel moet worden aangepast.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door vrouwen.

De productie van spermacellen kan door het gebruik van dit middel omkeerbaar worden onderdrukt.

Als uw partner zwanger wordt, is of wil worden, dan **moet** u het advies met betrekking tot het vermijden van de overdracht van testosteron-gel opvolgen (Zie “Mogelijke overdracht van testosteron“ hierboven).

Zwangere vrouwen moeten **elk** contact vermijden met dit geneesmiddel, omdat dit geneesmiddel ongewenste mannelijke kenmerken kan veroorzaken bij de foetus. In het geval van onbedoeld huid-op-huidcontact, moet uw partner het contactgebied zo snel mogelijk zorgvuldig met water en zeep wassen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Testogel bevat alcohol (ethanol)

Dit middel bevat 1,81 g alcohol (ethanol) in elk sachet.

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 1 sachet (ofwel 2,5 g gel met 40,5 mg testosteron) éénmaal daags, op ongeveer hetzelfde tijdstip bij voorkeur in de ochtend.

De dagelijkse dosis kan, op individuele basis, door uw arts worden aangepast. Nooit meer dan 2 zakjes per dag (5 g gel met 81 mg testosteron).

Hoe brengt u de gel aan:

- De gel moet door de patiënt zelf worden aangebracht op een schone, droge en gezonde huid, op beide schouders, of beide armen.
- 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 rechts en links op de bovenarmen en schouders een dunne laag aan. 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.

Breng de gel niet aan op de geslachtsdelen (penis en testikels), omdat het hoge gehalte aan alcohol lokaal 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 om de plaats van toediening onmiddellijk te wassen en uw arts kan u adviseren de behandeling te staken.

De volgende tekenen kunnen erop wijzen dat u misschien te veel van het product gebruikt en u moet contact opnemen met uw arts:

- Irriteerbaarheid
- nervositeit
- gewichtstoename
- frequente of langdurige erecties

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

Wanneer u teveel 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 middel

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

Heeft u nog andere 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 arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 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. Eén sachet van 2,5 g bevat 40,5 mg testosteron.

- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer, isopropylmyristaat, ethanol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Testogel eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een kleurloze gel voor transdermaal gebruik in een sachet van 2,5 g.

Dit geneesmiddel is beschikbaar in dozen met 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 of 100 sachets (Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes 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 SA
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

BE587493

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

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

België, Luxemburg	Testogel 40,5 mg gel transdermique en sachet
Denemarken	Testogel (40,5 mg transdermal gel i brev)
Duitsland	TESTOGEL 40,5 mg transdermales Gel im Beutel
Finland	Testogel 40,5 mg/annos transdermaaligeeli, annospussi

Ierland, Verenigd Koninkrijk	Testogel 40,5 mg transdermal gel in sachet
IJsland	Testogel 40,5 mg hlaup til notkunar um húð
Nederland	Testogel 40,5 mg transdermale gel in sachet
Noorwegen	Testogel 40,5 mg transdermalgel i dosepose
Zweden	Testogel 40,5 mg transdermal gel i dospåse

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.