

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Testim® 50 mg gel 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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Testim gel is een geneesmiddel in de vorm van 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 gel door uw huid opgenomen is, wordt het afgestaan aan uw bloedstroom en helpt het uw testosterongehalte te verhogen tot een normaal niveau. Het soort testosteron dat door Testim gel aan uw lichaam wordt afgestaan is hetzelfde testosteron dat door uw lichaam wordt geproduceerd.

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

Testim 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

Als u wordt behandeld voor onvruchtbaarheid zal er mogelijk, naast Testim, ook andere medicatie nodig zijn.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Testim gel mag uitsluitend door mannen worden gebruikt. Zorg ervoor dat vrouwen of kinderen niet in contact komen met huidgebieden, waar Testim gel is aangebracht. Mannen onder 18 jaar mogen dit product niet gebruiken. Dit product mag ook niet gebruikt worden door vrouwen, ongeacht hun leeftijd.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.,
- Als u prostaatkanker of een verdenking hierop heeft,
- Als u de mannelijke vorm van borstkanker of een verdenking hierop heeft (een zeldzame aandoening bij mannen).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u moeite heeft met plassen als gevolg van een vergrote prostaat,
- als u lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte. Behandeling met Testim kan in dat geval ernstige complicaties veroorzaken, in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam. Dit kan soms gepaard gaan met (congestief) hartfalen.
- als u hoge calciumspiegels in uw bloed of urine heeft als gevolg van botkanker, kan uw arts u adviseren om regelmatig uw bloed te laten onderzoeken,
- Vertel het uw arts als u een hoge bloeddruk heeft, of als u voor hoge bloeddruk wordt behandeld, want testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken.
- als u ischemie heeft (een aandoening die de bloedtoevoer naar het hart beïnvloed),
- als u lijdt aan epilepsie,
- als u lijdt aan migraine,
- als u ademhalingsmoeilijkheden heeft tijdens de slaap, die kunnen met name optreden wanneer u lijdt aan overgewicht of aan langdurige ademhalingsaandoeningen.
- als u lijdt aan de volgende bloedstollingsstoornissen:
 - trombofilie (een aandoening van de bloedstolling wat een verhoogd risico geeft op trombose (bloedstolselsklontjes in de bloedvaten))

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

Als u ernstige huidreacties krijgt daar waar u Testim gel heeft aangebracht, neem dan contact op met uw arts.

Als u nauw huid-op-huid contact heeft, kan testosteron overgedragen worden op iemand anders. Voor meer informatie, zie sectie 3 (Hoe wordt Testim gel gebruikt).

Uw arts moet vóór en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken laten uitvoeren: meten van de concentratie testosteron in het bloed en volledige telling van de aantallen bloedcellen. De behandeling met testosteron kan de verslechtering van een bestaande prostaatkanker doen versnellen. Uw arts zal het nodige onderzoek uitvoeren voor aanvang van de behandeling en u blijven controleren met regelmatig bloedonderzoek en prostaatonderzoek.

Wanneer u sportbeoefenaar bent, let dan op dat dit geneesmiddel een positieve uitslag van dopingtests kan geven.

Bij gezonde personen mag testosteron niet gebruikt worden om spiermassa te vergroten of om lichamelijke sterkte te verbeteren.

Kinderen:

Testim moet niet worden toegepast bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Testim nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Testim gel kan de werking van onderstaande geneesmiddelen beïnvloeden waardoor het nodig kan zijn de dosering van die geneesmiddelen aan te passen.

- Insuline voor het regelen van uw bloedsuikergehalte (bij diabetes mellitus): het kan nodig zijn uw insulinedosering te verlagen bij gelijktijdig gebruik met Testim gel.
- Geneesmiddelen tegen het stollen van uw bloed (anticoagulantia): het effect van deze middelen kan sterker worden door Testim gel.
- Bètablokkers: bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, zoals propranolol.
- Bijnierschorschormonen (corticosteroiden) of middelen die de productie hiervan stimuleren (corticotrope hormonen): uw lichaam houdt meer vocht vast.

Andere vormen van interactie: laboratoriumtest interacties. Behandeling met testosteron kan het niveau van de schildklierhormonen in uw lichaam veranderen. De schildklierfunctie wordt niet beïnvloed door deze kleine niveauveranderingen. De schildklier is een orgaan dat gelegen is in de hals en is betrokken bij de regulatie van de stofwisseling en lichaamsgroei.

Zwangerschap en borstvoeding

Testim gel is niet bedoeld voor gebruik door vrouwen.

Dit product kan een vermannelijkende invloed hebben op de vrouwelijke foetus. Zwangere vrouwen moeten daarom huidcontact vermijden met plaatsen bij de man waar Testim gel is aangebracht.

Vrouwen die borstvoeding geven dienen ook huidcontact te vermijden met plaatsen waar Testim gel is aangebracht bij de man.

Als uw partner zwanger is of zwanger gaat worden, **moet** u de aanwijzingen volgen die beschreven zijn onder '**Hoe kunt u overdracht van Testim gel op iemand anders voorkomen?**'

Testim gel bevat propyleenglycol

Dit product bevat propyleenglycol, wat huidirritatie kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

Testim gel is bestemd voor transdermaal gebruik, wat inhoudt dat het **op de huid aangebracht moet worden (schouders en/of bovenarmen)**.

Voor u start met het gebruik van Testim gel, zal uw arts controleren of u lage testosteronspiegels in uw bloed heeft. Volg bij gebruik van Testim gel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. Elke tube van 5 g gel bevat 50 mg testosteron. **De gebruikelijke startdosering van Testim gel is één tube gel (5 g), die u eenmaal daags aanbrengt.** Sommige patiënten hebben een hogere dosis nodig en uw arts kan u twee tubes per dag voorschrijven. De correcte dosering van Testim gel die u nodig heeft, zal worden bepaald aan de hand van regelmatige metingen van de testosteronspiegels in uw bloed en de beoordeling van uw reactie op de behandeling. Als u de indruk heeft dat

het effect van Testim gel te sterk of te zwak is, raadpleeg uw arts. Het optreden van de verschijnselen van prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename, langdurige of veelvuldige erecties kunnen duiden op overmatig gebruik.

Het is belangrijk dat u onderstaande aanwijzingen over het juiste gebruik van Testim gel doorleest en opvolgt. Breng Testim gel alleen aan op gezonde, normale huid. Breng Testim gel nooit aan op uw geslachtsdelen (penis en scrotum) of op huid die niet helemaal gezond is. Vermijd contact met open zweren, wonden of irritatieplekken.

- 1 Breng Testim gel 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 bovenarmen aan, volgens de instructies van uw arts. Als u 's morgens een bad neemt of doucht, gebruik Testim gel dan na uw bad of douche.
- 3 Zorg ervoor dat de huid van uw schouders en/of bovenarmen schoon en helemaal droog is voordat u de gel aanbrengt.



- 4 Open de aluminium tube met Testim gel door het uiteinde van de tube door te prikken. Gebruik hier de bovenkant van de dop voor.
- 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 hierna direct Testim gel in een dunne laag aan 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 geen gel over is op het huidgebied. Dit proces moet herhaald worden met een 2^e tube Testim gel bij patiënten die een dagelijkse dosis van 100 mg voorgeschreven hebben gekregen. Deze patiënten wordt aanbevolen beide schouders (een tube per schouder) en/of bovenarmen als aanbrengplaats te gebruiken.



- 8 Was uw handen onmiddellijk na het aanbrengen grondig met water en zeep. Dit zal ook de kans dat het geneesmiddel van uw handen overgebracht wordt op andere mensen zo klein mogelijk maken.



- 9 Laat Testim gel 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 gel aangebracht is binnen 6 uur na het aanbrengen wast, kan de hoeveelheid testosteron afnemen die door uw lichaam wordt opgenomen. Daarom moet u **ten minste 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 gel door uw lichaam is opgenomen.

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

Hoe kunt u overdracht van Testim gel op iemand anders voorkomen?

Het is belangrijk dat u het geneesmiddel niet overbrengt op anderen, in het bijzonder niet op vrouwen en kinderen. Indien geen voorzorgsmaatregelen genomen worden, kan de testosterongel op andere personen overgebracht worden via nauw huidcontact. Dit kan leiden tot een verhoogd testosterongehalte in het lichaam bij de andere persoon. Bij herhaald of langdurig contact kan dat ongewenste bijwerkingen veroorzaken, zoals groei van gelaats- en lichaamshaar, acne, lagere stem of veranderingen van de menstruatiecyclus bij vrouwen. Hetzelfde geldt voor kinderen; ze 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 het gebied waar de gel is aangebracht met kleding zodra de gel opgedroogd is
- Neem een bad of een douche, of draag kleren om de toedieningsplaats van de gel te bedekken (bijv. een T-shirt) vóór elke voorziene omstandigheid met nauw huidcontact met iemand anders
- Wacht geruime tijd tussen het moment van aanbrengen van de gel en het hebben van seksueel contact of het maken van nauw huidcontact met iemand.

Wat moet ik doen als iemand anders werd blootgesteld aan Testim gel?

Als iemand anders blootgesteld is aan Testim gel door rechtstreeks contact met de gel zelf of door contact met uw behandelde huid, moet hij/zij het huidgedeelte dat met de gel in aanraking gekomen is zo snel mogelijk met water en zeep wassen. Hoe langer de gel met de huid in contact blijft voordat de gel van de huid wordt afgewassen, des te groter de kans dat hij/zij wat testosteron opneemt. Dit is met name belangrijk bij vrouwen, in het bijzonder bij zwangere of zogende vrouwen, en bij kinderen.

Als zich bij de andere persoon verschijnselen voordoen van acne of veranderingen van beharing op het gezicht of van het lichaam, dient hij/zij de arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

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

Bent u vergeten dit middel 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, sla dan de gemiste dosis over en wacht tot die volgende dosis. 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.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen of symptomen om naar uit te kijken – en wat te doen als u ze heeft

- Als u **na een klinisch onderzoek of periodieke bloedtest** te horen heeft gekregen dat u een van de volgende bijwerkingen heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Uw arts zal uw behandeling evalueren of staken.

De volgende bijwerkingen **komen vaak voor**, waarschijnlijk bij 1 op de 10 gebruikers van Testim gel:

- Verergering van hoge bloeddruk (hypertensie);
- Verhoogde Prostaat Specifiek Antigeen (PSA), geïdentificeerd door periodiek bloedonderzoek. PSA is een eiwit geproduceerd door de prostaat, dat gebruikt kan worden om prostaatafwijkingen op te sporen;
- Stijging van het aantal rode bloedcellen, stijging van de hematocrietwaarde (het percentage rode bloedcellen in uw bloed) en stijging van de hoeveelheid hemoglobine (stof in de rode bloedcellen die zuurstof transporteert). Deze bijwerkingen kunnen worden vastgesteld door regelmatig bloedonderzoek.

- Als u vermoedt dat u een van de volgende bijwerkingen heeft, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**. Afhankelijk van de beslissing van uw arts en/of in het geval van een **ernstige reactie**, kan uw behandeling worden geëvalueerd of worden gestaakt. Onderstaand zijn **vaak voorkomende** bijwerkingen, waarschijnlijk bij minder dan 1 op de 10 gebruikers van Testim gel:

- Roodheid, uitslag of andere reacties op de toedieningsplaats;
- Acne;
- Hoofdpijn.

Onderstaand zijn **soms voorkomende** bijwerkingen, waarschijnlijk bij minder dan 1 op de 100 gebruikers van Testim gel:

- Borstvergroting bij mannen
- Opvliegers of blozen
- Jeuk
- Vasthouden van water in het lichaam.

Azoöspermie (geen productie van zaadcellen) komt zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers van Testim gel)

- **Vertel uw arts zo snel mogelijk** als u een van de volgende verschijnselen ziet bij gebruik van Testim gel. Uw arts kan de behandeling aanpassen:

- Te vaak of aanhoudende erectie van de penis;
- Verandering van huidskleur;
- Zwelling van de enkels;
- Onverklaarbare misselijkheid of braken;
- Ongewone ademhaling, ook die tijdens de slaap.

Andere mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn niet gemeld bij gebruik van Testim gel, maar kunnen net als bij elke testosteronbehandeling voorkomen:

- Prostaatkanker

- Leverproblemen (die in verband gebracht kunnen worden met veranderde leverfunctietests en/of geelzucht (geelverkleuring van huid/ogen))
- Prostaatafwijkingen (vergroting van de prostaatklief, die problemen met plassen kan veroorzaken)
- Emotionele instabiliteit
- Tintelingen en prikkelingen
- Veranderde vetgehaltes van het bloed
- Angst
- Verminderde seksuele aandrang
- Haaruitval
- Olieachtige huid
- Vermeerderd lichaamshaar
- Misselijkheid
- Spierkrampen

Bij langdurig gebruik of overdosering:

- Veranderingen van de zoutgehaltes (elektrolyten zoals natrium, chloride, kalium, calcium, anorganisch fosfaat) in het bloed van het lichaam met als kenmerken oedeem (het vasthouden van vocht), hoge bloeddruk (hypertensie) of gedragsstoornissen zoals angst
- Vaak en/of verlengde erectie van de penis

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Houd het geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Bewaren beneden 25 °C.

Houd de tubes met Testim gel weg van directe warmte en direct zonlicht omdat de inhoud van alle tubes brandbaar is.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Iedere verpakking voor éénmalig gebruik van 5 g bevat 50 mg testosteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn: ethanol, carbomeer 980 en carbomeer copolymeer, propyleenglycol, glycerol, macrogol 1000, trometamol, pentadecalacton en gezuiverd water. De hoeveelheid ethanol is ongeveer 74%.

Hoe ziet Testim gel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt gebracht als een gel in een verpakking voor éénmalig gebruik. De gel is helder tot doorzichtig. Testim gel wordt verpakt in een aluminium tube van 5 g voor éénmalig gebruik met een schroefdop. Testim gel wordt geleverd in doosjes met 7, 14, 30 of

90 verpakkingen voor éénmalig gebruik. Niet alle verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring B.V.
Polarisavenue 130
2132 JX Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 30653

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2016