

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TESTOGEL 50 mg transdermales Gel im Beutel

Testosteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

TESTOGEL 50 mg transdermales Gel im Beutel wird in dieser Packungsbeilage als „dieses Arzneimittel“ bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist dieses Arzneimittel und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Testosteron, ein im Körper natürlich gebildetes männliches Hormon. Dieses Arzneimittel wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u. a.:

- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz),
- Sterilität (Infertilität),
- Abnahme des Geschlechtstriebes,
- Müdigkeit,
- depressive Verstimmungen,
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration,
- Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale,
- Rückgang der fettfreien Körpermasse,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu haben/aufrechtzuerhalten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels beachten?

Wer darf dieses Arzneimittel anwenden?

- Dieses Arzneimittel darf nur von Männern angewendet werden.
- Junge Männer unter 18 Jahren sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
- Dieses Arzneimittel darf von Frauen jeden Alters nicht angewendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass Frauen (insbesondere schwangere oder stillende Frauen) oder Kinder nicht in Kontakt mit diesem Arzneimittel oder den mit diesem Arzneimittel behandelten Hautpartien kommen.

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Prostatakrebs leiden,
- wenn Sie an Brustkrebs leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Vor Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel muss Ihr Testosteronmangel eindeutig anhand klinischer Symptome (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, vermindertes sexuelles Verlangen/Lust, Unfähigkeit, eine Erektion zu haben/halten usw.) nachgewiesen und durch Labortests bestätigt werden. Ihr Arzt wird die notwendigen Untersuchungen durchführen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden können und Kontrolluntersuchungen in Form regelmäßiger Bluttests machen.

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, da die Anwendung dieses Arzneimittels diese Beschwerden verschlimmern kann:

- Sie haben Schwierigkeiten beim Wasserlassen aufgrund einer vergrößerten Prostata,
- Sie haben Knochenkrebs – Ihr Arzt wird in diesem Fall Ihren Calciumspiegel messen,
- Sie haben Bluthochdruck oder falls Sie wegen Bluthochdrucks behandelt werden, da dieses Arzneimittel zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann,
- Sie haben eine schwere Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung, da die Behandlung mit diesem Arzneimittel ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen kann, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen können,
- Sie haben eine ischämische Herzerkrankung (die die Blutzufuhr zum Herzen beeinträchtigt),
- Blutgerinnungsstörungen
 - Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht).
 - Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene, Rauchen, Fettleibigkeit, Krebs, Bewegungsmangel, wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jüngeren Jahren (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte oder wenn Sie älter werden.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beines oder plötzliche Verfärbung der Haut, z. B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann oder plötzliche Brustschmerzen, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

- Sie haben Epilepsie,
- Sie haben Migräne,
- Sie haben Atembeschwerden im Schlaf – diese sind wahrscheinlicher, wenn Sie übergewichtig sind oder chronische Lungenprobleme haben.

Androgene können das Risiko für eine vergrößerte 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 Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden und Insulin verwenden, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren, kann eine Testosteronbehandlung Ihre Reaktion auf Insulin beeinflussen. Es kann sein, dass Ihre Diabetestherapie angepasst werden muss.

Bei schweren Hautreaktionen muss die Behandlung überprüft und, wenn nötig, abgebrochen werden.

Dieses Arzneimittel darf wegen möglicher virilisierender Wirkungen (z. B. Wachstum der Gesichts- oder Körperbehaarung, tiefere Stimme oder Veränderungen des Menstruationszyklus) nicht von Frauen angewendet werden.

Informationen zu zusätzlichen Untersuchungen

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen:

Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Während der Behandlung finden regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen statt (mindestens einmal pro Jahr bzw. zweimal pro Jahr, wenn Sie schon älter oder ein Risikopatient sind).

Wenn Sie die Testosteronersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann ein anormaler Anstieg der Zahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut auftreten (Polyzythämie). Sie müssen regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen lassen, um sicherzustellen, dass dies nicht der Fall ist.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder bestimmt, da für Jungen unter 18 Jahren keine klinischen Untersuchungen vorliegen.

Mögliche Testosteronübertragung

Bei wiederholtem oder längerem Körperkontakt kann dieses Arzneimittel auf eine andere Person übertragen werden. Dies kann zu Nebenwirkungen wie Wachstum der Gesichts- oder Körperbehaarung, einer tieferen Stimme oder Veränderungen des Menstruationszyklus bei Frauen oder beschleunigtes Körperwachstum, Vergrößerung der Genitalien und vorzeitige Pubertät (einschließlich Entwicklung von Schamhaaren) bei Kindern führen.

Zum Schutz vor einer Übertragung werden die folgenden Vorsichtsmaßnahmen empfohlen:

- Waschen Sie sich die Hände nach dem Auftragen des Gels gründlich mit Wasser und Seife.
- Sobald das Gel getrocknet ist, bedecken Sie die Anwendungsfläche mit Kleidung. Warten Sie nach dem Auftragen des Arzneimittels mindestens eine Stunde, bevor Sie duschen oder baden.
- Duschen Sie und waschen Sie die Anwendungsfläche gründlich mit Wasser und Seife, um Testosteronrückstände zu entfernen, bevor Sie sich in eine Situation begeben, in der ein enger Kontakt mit einer anderen Person vorgesehen ist oder, wenn dies nicht möglich ist, tragen Sie Kleidung, z. B. ein Hemd oder ein T-Shirt, die die Anwendungsstelle während des Kontakts bedeckt.

Patienten, die dieses Arzneimittel anwenden und möglicherweise engen körperlichen Kontakt mit Kindern haben, sollten zusätzliche Vorsicht walten lassen, da Testosteron durch die Kleidung dringen kann. Bitte beachten Sie die Anwendungsvorschriften (siehe Abschnitt 3 dieser Gebrauchsinformation), wenn Sie in körperlichem Kontakt mit Kindern sind, und bedecken Sie die Anwendungsstelle mit sauberer Kleidung, sobald das Gel getrocknet ist. Waschen Sie außerdem die Anwendungsstelle mit Seife, sobald die empfohlene Zeitspanne (mindestens eine Stunde) verstrichen ist und bedecken Sie sie vor dem Körperkontakt mit Kindern erneut mit sauberer Kleidung.

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

- sofort die betroffene Hautpartie mit Wasser und Seife waschen,
- sich an einen Arzt wenden, wenn sie Vermännlichungserscheinungen wie Akne, eine Veränderung des Wachstums oder der Art der Körper- oder Gesichtsbehaarung, eine tiefere Stimme oder Veränderungen des Menstruationszyklus bekommt.
- Bei Kindern muss auch auf Anzeichen einer vorzeitigen Pubertät und einer Vergrößerung der Geschlechtsorgane geachtet werden.

Sie sollten nach der Anwendung dieses Arzneimittels mindestens eine Stunde warten, bevor Sie duschen oder baden.

Anwendung dieses Arzneimittels zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für:

- orale Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung),
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel),
- Insulin (Arzneimittel zur Regulierung Ihres Blutzuckerspiegels bei Diabetes). Es kann sein, dass Sie Ihre Insulindosis reduzieren müssen, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Diese Arzneimittel können dazu führen, dass Ihre Dosis dieses Arzneimittels angepasst werden muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf nicht von Frauen angewendet werden.

Die Produktion von Samenzellen (Spermien) kann durch dieses Arzneimittel unterdrückt werden, dies ist jedoch reversibel.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder wird oder beabsichtigt, schwanger zu werden, **müssen** Sie die Ratschläge hinsichtlich der Vermeidung einer Übertragung des Testosteron-Gels befolgen (siehe „Mögliche Testosteronübertragung“ oben).

Schwangere oder stillende Frauen dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Schwangere Frauen dürfen **keinerlei** Kontakt mit diesem Arzneimittel haben, da dieses Arzneimittel zur unerwünschten Vermännlichung des Ungeborenen führen kann. Bei versehentlichem Haut-zu-Haut-Kontakt muss Ihre Partnerin die Kontaktstelle so schnell wie möglich gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Sportler/Sportlerinnen

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

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 3,6 g Alkohol (Ethanol) in jedem Beutel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei der Anwendung des Produkts ist darauf zu achten, Abstand zu Wärmequellen/offenen Flammen zu halten, da Ethanol brennbar ist, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

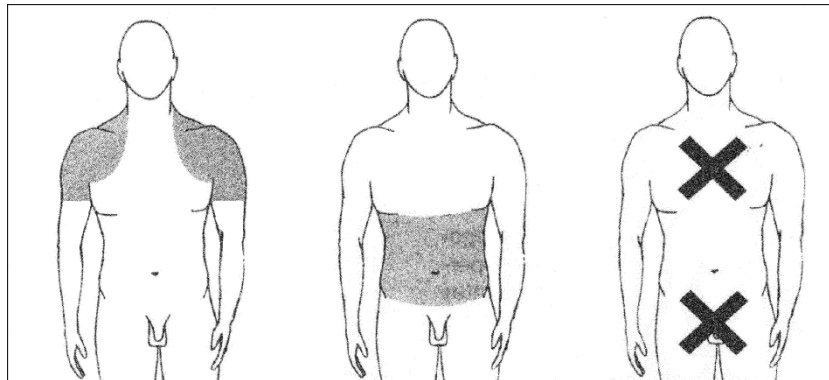
Die empfohlene Dosis beträgt 5 g Gel (d. h. 50 mg Testosteron), das einmal täglich ungefähr zur gleichen Uhrzeit, vorzugsweise morgens, aufgetragen wird.

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

Anwendung des Gels

- Das Gel soll vom Patienten selbst aufgetragen werden.
- Nach dem Öffnen des Beutels muss der gesamte Inhalt entnommen und sofort auf die Haut aufgetragen werden.
- Das Gel muss sanft auf saubere, trockene und gesunde Haut aufgetragen werden.
- Tragen Sie es in einer dünnen Schicht leicht auf beide Schultern oder beide Arme oder den Bauch auf. Reiben Sie es nicht in die Haut ein.
- Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen der Kleidung mindestens 3 bis 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.



Andere Personen (Erwachsene oder Kinder) dürfen nicht mit der Körperstelle in Berührung kommen, auf die das Testosteron-Gel aufgetragen wurde.

Sobald das Gel getrocknet ist, bedecken Sie die Anwendungsstelle mit sauberer Kleidung (z. B. einem T-Shirt).

Vor einem engen körperlichen Kontakt mit einer anderen Person (Erwachsener oder Kind) waschen Sie die Anwendungsstelle mit Wasser und Seife, sobald die empfohlene Zeitspanne (mindestens eine Stunde) verstrichen ist und bedecken Sie sie erneut mit sauberer Kleidung.

Wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Diese können Ihnen raten, die Anwendungsstelle sofort zu waschen und Ihr Arzt kann Ihnen empfehlen, die Behandlung abubrechen.

Die folgenden Anzeichen können darauf hindeuten, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel anwenden und sich an Ihren Arzt wenden müssen:

- Reizbarkeit,
- Nervosität,
- Gewichtszunahme,
- häufige oder lang anhaltende Erektionen.

Diese Symptome können bedeuten, dass Ihre Dosis dieses Arzneimittels zu hoch ist und Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise anpassen muss (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ in Abschnitt 2).

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen

Brechen Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel nicht ab, ohne dass Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Störungen der Stimmungslage
- emotionale Symptome (Stimmungsschwankungen, affektive Störungen, Wut, Aggression, Ungeduld, Schlaflosigkeit, abnorme Träume, gesteigerte Libido)
- Schwindel
- „Ameisenlaufen“ (Parästhesie)
- Gedächtnisverlust
- gesteigertes Schmerzempfinden (Hyperästhesie)
- Kopfschmerzen
- hoher Blutdruck
- Durchfall
- Haarausfall
- Nesselsucht
- Vergrößerung der Brustdrüsen
- Reaktionen an der Anwendungsstelle
- Veränderungen von Laborwerten (Polyzythämie, Lipide)
- Anstieg des Hämatokriten (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut)
- Anstieg des Hämoglobinwertes (Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert)
- Anstieg der roten Blutkörperchen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- maligne Hypertonie
- Hitzewallungen/Flush
- Venenentzündung
- Schmerzen im Mund
- Blähbauch
- Akne
- Hirsutismus
- Ausschlag
- trockene Haut
- Seborrhoe (fettige Haut)
- Hautläsionen
- Kontaktdermatitis
- Veränderung der Haarfarbe
- Überempfindlichkeit an der Anwendungsstelle
- Juckreiz an der Anwendungsstelle
- Brustwarzenbeschwerden
- Anomalien der Prostata
- Hodenschmerzen
- häufigere Erektionen
- eindrückbares Ödem
- erhöhter PSA-Wert

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- schmerzhafte Dauererektionen (Priapismus)
- Neoplasien in der Leber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Gelbsucht
- Harnverhalten

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Prostatakrebs
- Schwächegefühl
- Nervosität
- Depression
- Feindseligkeit
- Schlafapnoe
- Harnverhalten
- Muskelkrämpfe
- Libidoveränderungen
- Eine Therapie mit hohen Dosen Testosteron unterdrückt oder verringert, im Allgemeinen reversibel, die Spermatogenese und führt dadurch zu einer Verkleinerung der Hoden.
- Unwohlsein
- Ödeme
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Gewichtszunahme
- Elektrolytveränderungen (Retention von Natrium, Chlorid, Kalium, Calcium, anorganischen Phosphaten und Wasser) bei hoher Dosierung und/oder längerer Behandlung
- Hautreaktionen (aufgrund des Alkoholgehaltes können häufige Anwendungen Hautreizungen und trockene Haut verursachen)
- erhöhtes Auftreten von Wassereinlagerungen und Ödemen

Aufgrund des in diesem Arzneimittel enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und trockene Haut verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was dieses Arzneimittel enthält

- Der Wirkstoff ist Testosteron. Jeder 5-g-Beutel enthält 50 mg Testosteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980, Isopropylmyristat, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie dieses Arzneimittel aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein farbloses Gel in einem 5-g-Beutel.

Dieses Arzneimittel ist in Packungen mit 30 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l'Abbé

75003 Paris

Frankreich

Hersteller

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Frankreich

oder Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat, 128

1620 Drogenbos

Belgien

Vertrieb

Kwizda Pharma GmbH

1160 Wien

pharma@kwizda.at

Z.Nr.: 1-24747

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.