

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Testogel® Dosiergel

Vifor (International) Inc.

Was ist Testogel Dosiergel und wann wird es angewendet?

Testogel Dosiergel enthält Testosteron, das im menschlichen Organismus natürlich vorkommende männliche Sexualhormon (Androgen).

Testogel Dosiergel, ein transdermales Gel, wird angewendet bei erwachsenen Patienten zur Testosteron-Ersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus (Unterfunktion der Keimdrüsen).

Vor der Behandlung mit Testogel Dosiergel muss der Testosteronmangel eindeutig anhand klinischer Symptome (Rückbildung der sekundären Geschlechtsmerkmale, Veränderung der Körperzusammensetzung, schnelle Ermüdbarkeit (Asthenie), Abnahme der Libido, Erektionsstörungen usw.) nachgewiesen und durch labormedizinische Untersuchungen bestätigt werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Testogel Dosiergel nicht angewendet werden?

Testogel Dosiergel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an Prostatakrebs oder Brustkrebs leiden bzw. bei Verdacht auf diese Erkrankungen,
- bei Frauen und Kindern,
- wenn Sie gegenüber Testosteron oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich (allergisch) sind.

Wann ist bei der Anwendung von Testogel Dosiergel Vorsicht geboten?

Testogel Dosiergel ist nicht für die Behandlung der männlichen Sterilität oder Impotenz bestimmt.

Der Testosteronspiegel sollte vor Beginn der Behandlung und in regelmässigen Abständen während der Behandlung überwacht werden.

Bestimmte Beschwerden wie Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, verlängerte oder häufige Erektionen können auf eine zu hohe Dosierung hinweisen. Sprechen Sie bitte in diesem Fall mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Bei der Testosteron-Therapie kann es zur Dauererektion kommen. Es handelt sich um eine schmerzhaft erektile Dysfunktion, die länger als zwei Stunden anhält und unbehandelt zu erektiler Dysfunktion führen kann. Eine möglichst sofortige Behandlung ist daher zur Vermeidung von Dauerschäden unbedingt erforderlich. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder suchen Sie einen Spezialisten für Urologie auf.

Eine hohe Dosierung, insbesondere bei längerer Anwendung, kann die Bildung der Spermien beeinträchtigen, was zu einer verminderten Anzahl der Spermien in Ejakulat und vermindertem Ejakulationsvolumen sowie zu einer Abnahme der Hodengrösse führen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn sich eine schwere Hautreaktion auf dem Anwendungsbereich des Gels entwickelt. In diesem Fall sollte die Therapie überprüft und, wenn nötig, abgebrochen und eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Testogel Dosiergel kann das Risiko für eine gutartige Vergrösserung der Prostata oder für die Entwicklung von Prostatakrebs erhöhen. Daher müssen entsprechend ärztlicher Anweisung regelmässige



Untersuchungen der Prostata, des Blutes sowie der Brust durchgeführt werden (s. unten «Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung»).

Während der Behandlung mit Testosteron ist, insbesondere bei Patienten mit starkem Übergewicht und bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen, ein kurzfristiges Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe) beobachtet worden.

Bei Patienten, die unter einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, können unter der Behandlung mit Testogel Dosiergel ernste Komplikationen im Sinne von Ödemen (Wassereinlagerung im Gewebe), eventuell begleitet von dekompensierter Herzinsuffizienz (mit Volumenüberlastung des Herzens), auftreten. In diesem Fall ist ein sofortiger Abbruch der Behandlung erforderlich. Eine zusätzliche Behandlung mit Diuretika (entwässernde Mittel) kann erforderlich sein.

Bei Patienten mit arterieller Hypertonie (Bluthochdruck) sollte Testogel Dosiergel mit Vorsicht angewendet werden, da Testosteron einen Blutdruckanstieg bewirken kann.

Testogel Dosiergel soll bei Patienten mit Herzgefässerkrankungen, bei Epileptikern und Patienten mit Migräne mit Vorsicht angewendet werden, da es infolge der Flüssigkeitsretention zu einer Verschlechterung dieser Erkrankungen kommen kann.

Bei Patienten unter langfristiger Testosteron-Ersatztherapie kann sich eine Polyglobulie (anomaler Anstieg der Zahl an roten Blutkörperchen) entwickeln. Unter Langzeittherapie mit Testogel Dosiergel sollen regelmässige Kontrollen des Hämoglobins (roter Blutfarbstoff), des Hämatokrits (Gesamtvolumen der roten Blutkörperchen) und der Leberwerte erfolgen.

Krebs-Patienten mit Befall der Knochen können eine erhöhte Kalziumkonzentration im Blut und im Urin aufweisen. Es empfiehlt sich daher, bei diesen Patienten während der Testogel-Anwendung regelmässig den Kalziumspiegel zu überprüfen.

Nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe wie zum Beispiel Androgenen wurden gutartige und (sehr selten) bösartige Lebertumoren beobachtet, die vereinzelt zu lebensgefährlichen inneren Blutungen geführt haben. Wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch spüren, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Bei Personen, die orale Antikoagulantien (Mittel zur Blutgerinnungshemmung) oder Corticosteroide erhalten, kann eine Anpassung der Dosierung notwendig werden (siehe auch Abschnitt «Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln»).

Wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Insulin oder andere Medikamente zur Behandlung von Diabetes anwenden, um den Blutzuckerspiegel zu regulieren, kann eine Testosteronbehandlung Ihre Reaktion auf diese Arzneimittel beeinflussen. Es kann sein, dass Ihre Diabetestherapie angepasst werden muss.

Die Anwendung von SGLT-2-Inhibitoren (wie Empagliflozin, Dapagliflozin oder Canagliflozin, z.B. zur Behandlung von Diabetes mellitus) zusammen mit Testosteron kann die Anzahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Ihr Blut eventuell regelmässiger überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung oder Thrombophilie (Blutgerinnungsstörung, die das Risiko von Thrombosen - Blutgerinnseln in den Blutgefässen - erhöht) haben oder in der Vergangenheit hatten oder wenn Ihr Risiko für Blutgerinnsel in den Venen durch einen der folgenden Faktoren erhöht ist: durchgemachte Thrombosen, Rauchen, Fettleibigkeit, Krebs, Bettlägerigkeit, familiäre Belastung mit Thrombosen in jungen Jahren (unter 50 Jahre), höheres Lebensalter.

Wie erkennen Sie ein Blutgerinnsel: Schmerzhafte Schwellung eines Beines oder plötzlicher Farbwechsel der Haut (bleich/rot/blau), plötzliche Atemnot, plötzlich auftretender Husten, der von blutigem Auswurf begleitet sein kann, plötzlicher Brustschmerz, schwerer Schwindel, schwere Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin auf, sollten Sie eine der vorgenannten Beschwerden bemerken.

Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung

Vor Beginn der Behandlung mit Testogel Dosiergel ist eine gründliche ärztliche Untersuchung erforderlich: Während der Behandlung finden regelmässig ärztliche Kontrollen statt (mindestens 1-mal pro Jahr sowie



im ersten Jahr alle drei Monate bei älteren Patienten und Risikopatienten).

Mögliche Testosteron-Übertragungen auf andere Personen und Haustiere

Eine Übertragung von Testosteron, dem Wirkstoff von Testogel Dosiergel, auf eine andere Person (z.B. Partnerin oder Kinder) oder Haustiere kann bei einem engen Kontakt mit dem Hautbereich, auf welchem das Gel angewendet wurde, unabhängig vom Zeitraum seit der letzten Anwendung des Gels erfolgen. Dies kann bei der Kontaktperson oder beim Haustier zu erhöhten Testosteronspiegeln im Blut und damit zu unerwünschten Wirkungen führen. Bei erwachsenen Frauen wurden in diesem Zusammenhang Akne, verstärkte Gesichts- und/oder Körperbehaarung, tiefere Stimme und Unregelmässigkeiten des Menstruationszyklus beobachtet. Bei Kindern wurde über Fälle berichtet, in welchen der Kontakt mit Testosteron-Gel zu einer vorzeitigen Sexualentwicklung führte. Dies zeigte sich z.B. durch vergrösserte Genitalien, frühzeitige Entwicklung von Schamhaaren, vermehrte Erektionen und Entwicklung eines Sexualtriebes. Es wurde auch über aggressives Verhalten berichtet. Testosteron kann zudem das Wachstum und die Knochenreifung beschleunigen, was zu einem vorzeitigen Verschluss der sogenannten Epiphysenfuge (Wachstumszone des Knochens) und in der Folge zu einer verminderten Körpergrösse führen kann. In den meisten Fällen gingen die Symptome zurück, wenn der Kontakt mit Testosteron-Gel unterbunden wurde.

Eine Übertragung kann durch Bedecken der Anwendungsstelle mit locker sitzender Kleidung oder durch Duschen oder Baden vor dem Kontakt verringert werden. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass Testosteron-Gel auch über Kleidungsstücke (wie z.B. Unterwäsche oder T-Shirts) oder über die Bettwäsche des Anwenders auf andere Personen oder Haustiere übertragen werden kann. Durch Baden bzw. Duschen vor einem Hautkontakt kann das Risiko einer Übertragung jedoch wirksam reduziert werden.

Der Arzt bzw. die Ärztin wird Sie über das Risiko einer möglichen Testosteron-Übertragung und entsprechende Vorsichtsmassnahmen informieren.

Es werden folgende Vorsichtsmassnahmen empfohlen

Für den Patienten:

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife unmittelbar nach der Anwendung des Gels.
- Bedecken Sie die Anwendungsfläche mit einem Kleidungsstück, sobald das Gel getrocknet ist.
- Vor jedem körperlichen Kontakt mit einer anderen Person, insbesondere vor Kontakt mit Kindern, muss die Anwendungsstelle durch Baden oder Duschen mit Wasser und Seife gereinigt werden. Hierbei sollte ein Zeitintervall von mindestens 2 Stunden seit Auftragung des Gels eingehalten werden, um die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht zu gefährden. Anschliessend soll die Anwendungsstelle erneut durch ein frisches Kleidungsstück bedeckt werden.
- Halten Sie eine längere Zeitspanne (mindestens 4 Stunden) ein zwischen der Anwendung von Testosteron-Gel und dem Geschlechtsverkehr.
- Bei jedem engeren Kontakt mit Kindern ist besondere Vorsicht erforderlich, da eine Übertragung von Testosteron durch die Kleidung nicht ausgeschlossen werden kann. Bei körperlichem Kontakt mit Kindern befolgen Sie unbedingt die Anwendungsanweisungen (siehe auch Abschnitt «Wie verwenden Sie Testogel Dosiergel?»), insbesondere muss die Anwendungsstelle des Gels auch nach dem Baden oder Duschen mit einem frischen Kleidungsstück bedeckt werden.

Für nicht mit Testogel Dosiergel behandelte Kontaktpersonen:

- Im Falle eines Kontaktes mit Testosteron-Gel (z.B. mit einer nicht gewaschenen oder nicht mit Kleidung bedeckten Anwendungsfläche oder bei Kontakt mit Bettwäsche oder direkt auf der Haut getragener Kleidung des Anwenders wie Unterwäsche oder T-Shirt) sollen die Hautpartien, auf die eine Übertragung von Testosteron-Gel stattfinden konnte, so rasch wie möglich mit Wasser und Seife gewaschen werden.
- Das Auftreten von Vermännlichungserscheinungen muss dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin mitgeteilt werden, z.B.

•



bei erwachsenen Frauen: Akne, verstärkte Gesichts- und/oder Körperbehaarung, tiefere Stimme, Unregelmässigkeiten des Menstruationszyklus,

- bei Kindern: vergrösserte Genitalien, frühzeitige Entwicklung von Schamhaaren, Entwicklung eines Sexualtriebes, vermehrte Erektionen, erhöhte Wachstumsgeschwindigkeit und aggressives Verhalten.

Im Falle von Vermännlichungserscheinungen bei Kindern sollte Testosteron-Gel abgesetzt werden, bis die Ursache abgeklärt ist.

Schwangere Frauen müssen jeden Kontakt mit Testogel Dosiergel vermeiden. Dies gilt sowohl für die Anwendungsfläche auf der Haut als auch für Bettwäsche und Kleidungsstücke des Anwenders wie Unterwäsche oder T-Shirts. Im Falle einer Schwangerschaft müssen Patient und Partnerin die oben aufgeführten Vorsichtsmassnahmen besonders sorgfältig beachten (siehe «Darf Testogel Dosiergel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit verwendet werden?»).

Falls Testogel Dosiergel von einer anderen Person auf den Patienten aufgetragen wird, sind Einweghandschuhe zu tragen. Die Handschuhe sollten alkoholbeständig sein, da das Gel Alkohol enthält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden diesbezüglich keine Studien durchgeführt. Soweit bekannt ist, hat Testosteron keinen negativen Einfluss auf die Aufmerksamkeit und Konzentrationsfähigkeit. Es ist jedoch zu beachten, dass Testogel Dosiergel zu unerwünschten Wirkungen wie Benommenheit führen kann, welche unter Umständen die Fahrtüchtigkeit (v. a. zu Beginn einer Behandlung) beeinträchtigen können.

Hinweis für Sportler

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Testosteron, der bei Doping-Kontrollen eine positive Reaktion hervorrufen kann.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Testogel Dosiergel beeinträchtigen und dadurch unter Umständen zu einer reduzierten Wirksamkeit führen, z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon), von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin) oder Johanniskrautpräparate.

Umgekehrt können gewisse Arzneimittel bei gleichzeitiger Anwendung die Wirkung von Testogel Dosiergel verstärken, z.B. bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide, die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten), Antipilzmittel, die als Wirkstoff Itraconazol, Voriconazol oder Fluconazol enthalten oder pharmakokinetische Booster bzw. HIV-Medikamente mit den Wirkstoffen Ritonavir und Cobicistat.

Wie beeinflusst Testogel Dosiergel die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Testogel Dosiergel kann die Wirkung blutgerinnungshemmender Arzneimittel (orale Antikoagulantien) verstärken. Eine regelmässige Überwachung ist bei gleichzeitiger Behandlung erforderlich, insbesondere zu Beginn und nach Ende der Testosteron-Therapie.

Die gleichzeitige Anwendung von Testogel Dosiergel mit Corticosteroiden (Nebennierenrindenhormone) oder ACTH (Hypophysenhormon) kann das Ödemrisiko (Wassereinlagerung) erhöhen. Infolgedessen müssen diese Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit Herz-, Nieren- und Leberleiden.

Testogel Dosiergel kann die Insulinsensitivität verbessern und dadurch zu einer Reduktion des Blutzuckerspiegels führen. Eine Dosisanpassung von Antidiabetika kann erforderlich sein.

Dieses Arzneimittel enthält 0,9 g Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 1,25 g Gel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Aufgrund seines Alkoholgehalts ist Testogel Dosiergel brennbar. Meiden Sie die Nähe zu offenen Flammen und elektrischen Geräten (wie z.B. Haartrocknern) und rauchen Sie nicht, bis das Gel vollständig getrocknet ist.



Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Testogel Dosiergel während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Testogel Dosiergel darf bei Frauen nicht angewendet werden.

Schwangere und stillende Frauen dürfen Testogel Dosiergel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel kann zur Vermännlichung des Ungeborenen führen. Schwangere Frauen müssen daher jeden Kontakt mit Testogel Dosiergel vermeiden. Dies gilt sowohl für die Körperteile des Mannes, auf welche Testogel Dosiergel aufgetragen wurde als auch für Bettwäsche und Kleidungsstücke des Anwenders wie Unterwäsche oder T-Shirts, siehe ausführliche Beschreibung unter «Wann ist bei der Anwendung von Testogel Dosiergel Vorsicht geboten? Für nicht mit Testogel Dosiergel behandelte Kontaktpersonen». Die mit den Anwendungsflächen des Gels in Kontakt gekommenen Hautpartien müssen so schnell wie möglich mit Wasser und Seife gewaschen werden (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Testogel Dosiergel Vorsicht geboten?»).

Wie verwenden Sie Testogel Dosiergel?

Wenden Sie Testogel Dosiergel immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Testogel Dosiergel ist zur Anwendung auf der Haut bestimmt.

Erstmalige Anwendung der Dosierpumpe

Damit anschliessend die Abgabe einer vollständigen Dosis gewährleistet ist, muss der Dosierspender vor der ersten Anwendung wie folgt vorbereitet werden:

- Entfernen Sie die Kappe des Dosierspenders, um den Druckknopf freizulegen.
- Halten Sie den Dosierspender senkrecht.
- Drücken Sie den Druckknopf der Dosierpumpe dreimal langsam und vollständig nach unten.
- *Verwenden Sie nicht* das Gel, das durch die ersten drei Betätigungen des Druckknopfes austritt. Diese Dosis sollte sicher entsorgt werden.
- Der Dosierspender ist jetzt einsatzbereit. Dieses Vorpumpen ist nur vor der ersten Anwendung der Dosierpumpe notwendig. Erneutes Vorpumpen ist nicht mehr nötig.
- Jeder Pumpenhub liefert 1,25 g Gel.

Der Dosierspender soll bei der Betätigung der Dosierpumpe immer senkrecht gehalten werden.

Übliche Dosierung

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2 Pumpenhübe Gel (entsprechen 2,5 g Gel bzw. 40,5 mg Testosteron). Das Gel wird einmal täglich ungefähr zur gleichen Tageszeit, vorzugsweise morgens, aufgetragen. Um 2,5 g Gel aus dem Dosierspender zu erhalten, betätigen Sie den Druckknopf zweimal.

Die tägliche Dosis kann von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, je nach Ansprechen auf die Behandlung, individuell angepasst werden. Zur Bestimmung Ihrer individuellen Dosis wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihren Testosteronspiegel regelmässig überprüfen.

Die maximale Dosis beträgt 5 g Gel pro Tag (entsprechen maximal vier Pumpenhüben).

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Pumpenhübe Sie benötigen, um die richtige Dosis des Gels zu erhalten.



Art der Anwendung

Die Dosierpumpe sollte bei der Betätigung immer senkrecht gehalten werden.

Zur Entnahme eines Pumpenhubs an Gel wird der Kopf der Dosierpumpe einmal vollständig durchgedrückt und das Gel in die Handfläche gegeben. Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viele Pumpenhübe Sie für Ihre individuelle Dosierung benötigen.

Das Gel muss in einer dünnen Schicht (d.h. möglichst grossflächig) leicht auf die saubere, trockene, gesunde Haut der beiden Schultern und Oberarme aufgetragen werden. Reiben Sie es nicht in die Haut ein.

Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen von Kleidung mindestens 3 - 5 Minuten trocknen.

Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände gründlich mit Wasser und Seife und bedecken Sie danach die Anwendungsstelle mit einem locker sitzenden Kleidungsstück (z.B. T-Shirt), welches zuvor nicht mit dem Gel bzw. einem mit dem Gel behandelten Hautareal in Kontakt gekommen ist.

Testogel Dosiergel darf nicht auf die Geschlechtsorgane (Penis und Hodensack) aufgetragen werden, da der hohe Alkoholgehalt örtliche Reizungen verursachen kann.



Vorzugsweise sollte ein Zeitraum von mindestens 6 Stunden zwischen der Anwendung des Gels und dem Baden oder Duschen eingehalten werden. Wird jedoch gelegentlich 1 bis 6 Stunden nach der Anwendung des Gels geduscht oder gebadet, dürfte dies die Behandlung nicht wesentlich beeinflussen.

Bevor Sie mit einer anderen Person (einem Erwachsenen oder Kind) oder einem Haustier in engen körperlichen Kontakt kommen, müssen Sie die Anwendungsstelle nach der empfohlenen Zeitspanne (mindestens 2 Stunden, um die Wirksamkeit des Arzneimittels nicht zu gefährden) mit Wasser und Seife waschen und dann erneut mit einem frischen Kleidungsstück bedecken.

Kinder und Jugendliche

Testogel Dosiergel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen zugelassen. Bei Kindern ist die Anwendung kontraindiziert. Für eine Anwendung bei Jugendlichen liegen keine Daten vor.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie eine grössere Menge Testogel Dosiergel angewendet haben als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von Testogel Dosiergel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Anwendung wie vorgesehen am nächsten Tag fort.

Wenn Sie die Anwendung von Testogel Dosiergel abbrechen

Sie sollten die Therapie mit Testogel Dosiergel nicht abbrechen, ohne dass Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

Welche Nebenwirkungen kann Testogel Dosiergel haben?

Bei der empfohlenen Dosis werden als häufigste Nebenwirkungen ein erhöhter Blutspiegel des sogenannten prostataspezifischen Antigens (PSA) sowie Reaktionen an der Anwendungsstelle beobachtet.



Über folgende Nebenwirkungen wurde bei der Anwendung von Testogel Dosiergel berichtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Änderungen an der Prostata (z.B. erhöhter Blutspiegel des sogenannten prostataspezifischen Antigens (PSA), eines Proteins, das von der Prostata gebildet wird).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Bluthochdruck, Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse), Durchfall, Kopfschmerzen, Stimmungsschwankungen, Aggression, Schlaflosigkeit, verminderte Libido (Geschlechtstrieb), gesteigerte Libido, abnorme Träume, emotionale Störungen, Haarausfall, Akne, Hautausschlag, Hautschädigung, Entzündung der Haut durch Chemikalien/Allergie (Kontaktdermatitis), trockene Haut, veränderte Haarfarbe, Juckreiz an der Applikationsstelle, Überempfindlichkeit an der Applikationsstelle, benigne Prostatahyperplasie (gutartige Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse)), Anstieg der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrits (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die durch regelmässige Blutuntersuchungen festgestellt werden.

Aufgrund des Alkoholgehalts können häufige Anwendungen Hautreizungen und trockene Haut hervorrufen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gewichtszunahme, Hitzewallungen, Venenentzündungen, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Mund, Hautrötungen, häufigere Erektionen, Vergrößerung der Brüste, empfindliche Brustwarzen, Schmerzen in den Hoden, Ödeme (Wassereinlagerung im Gewebe)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Lebertumoren, langandauernde, schmerzhaftere Erektionen (sog. Priapismus), welche ohne sexuelle Stimulation vorkommen und unbehandelt zu irreversiblen Schäden des Penis führen können

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Gelbsucht

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Nervosität, Depression, Schlafapnoe, Feindseligkeit, Verkleinerung der Hoden, Schwindel, Erweiterung von Blutgefässen (Vasodilatation) mit der möglichen Folge einer Gesichtsrötung (Flush), Veränderung der Leberwerte, Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalten), Juckreiz, Überproduktion von Fetten durch die Talgdrüsen der Haut (Seborrhoe), Polyglobulie (erhöhter Volumenanteil an roten Blutkörperchen (Erythrozyten) im Blut, Überempfindlichkeitsreaktionen, Veränderung der Blutfettwerte (insbesondere Erhöhung der Triglyzeride)

Unter einer anderen Darreichungsform bzw. Dosisstärke (Testogel 50 mg) wurden darüber hinaus an der Anwendungsstelle auch Hauttrockenheit, Hautrötungen und verfärbtes Haar sowie Missempfindungen der Haut beobachtet.

Weitere unerwünschte Wirkungen, welche unter Therapie mit Testosteronpräparaten zum Einnehmen bzw. zur Anwendung als Injektionslösung beobachtet wurden, sind: Prostataveränderungen und möglicherweise beschleunigte Entwicklung eines noch nicht erkennbaren Prostatakrebses, Schwellung, gesteigerter Appetit, Verwirrtheit, Persönlichkeitsstörung, Gedächtnisverlust, Benommenheit, Gelbsucht, Beeinträchtigung der Stimme (Dysphonie), Atemnot, Nesselsucht (Urtikaria), Hautblasen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Extremitäten, Schmerzen, Spannungsgefühle und Berührungsempfindlichkeit der Brust, benigne Prostatahyperplasie (gutartige Vergrößerung der Prostata (Vorsteherdrüse)), Hodenatrophie, persistierende Vergrößerung der Brustdrüse (Gynäkomastie). Bei längerer Behandlung und/oder mit hohen Dosen können folgende Nebenwirkungen auftreten: Änderungen im Elektrolythaushalt (Konzentrationsänderungen der Mineralien im Blut sowie des Körperwassers) und verminderte Spermienzahl.



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

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Sie dürfen Testogel Dosiergel nicht mehr verwenden, wenn Sie Anzeichen dafür bemerken, dass die Beschaffenheit des Gels nicht mehr einwandfrei ist.

Lagerungshinweis

Bei 15-30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Beeinflussung von Laboranalysen

Androgene können die Ergebnisse einer Untersuchung der Schilddrüsenfunktion beeinflussen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Testogel Dosiergel enthalten?

Wirkstoffe

1 g transdermales Gel enthält 16,2 mg Testosteron.

Eine Betätigung der Dosierpumpe liefert 1,25 g Gel, das 20,25 mg Testosteron enthält.

Hilfsstoffe

Carbomer 980, Isopropylmyristat, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69252 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Testogel Dosiergel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Mehrdosenbehältnis mit Dosierpumpe, das 88 g Gel enthält, in Packungen mit 1, 2 (zurzeit nicht im Handel), 3 (zurzeit nicht im Handel) oder 6 (zurzeit nicht im Handel) Mehrdosenbehältnissen.

ZulassungsinhaberIn

Vifor (International) Inc., St. Gallen

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

