

KULLANMA TALİMATI

TESTOGEL® 50 mg transdermal jel içeren saşe Haricen kullanılır

- **Etkin madde:** Her bir TESTOGEL® saşe 50 mg testosteron içerir.
- **Yardımcı maddeler:** karbomer 980, izopropil miristat, etanol %96, sodyum hidroksit'tir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **TESTOGEL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TESTOGEL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TESTOGEL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TESTOGEL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TESTOGEL® nedir ve ne için kullanılır?

TESTOGEL® ambalajı 30 poşet içerir. Her poşet 5 gram transdermal jel içinde 50 mg testosteron içermektedir.

TESTOGEL®, testosteron adlı erkeklik hormonunun muayene ve testler ile eksikliğinin kesinleştirildiği durumlarda erkeklerde kullanılır.

Testosteron, dış ve iç cinsel organların gelişimi, kıl büyümesi, sesin kalınlaşması, cinsel istek gelişimi, protein yapımı, kas gelişimi ve vücuttaki yağ dağılımından sorumludur.

2. TESTOGEL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TESTOGEL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Bilinen ya da şüphelenilen prostat kanserinizi varsa
- Bilinen ya da şüphelenilen meme kanserinizi varsa
- İlacın içerdiği maddelerden birine alerjinizi varsa

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız kullanmayınız.

TESTOGEL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- TESTOGEL® ile herhangi bir tedavi başlatılmadan önce testosteron yetmezliğiniz klinik bulgular (sekonder seksüel karakterlerde gerileme, vücut yapısı değişiklikleri, zayıflık veya yorgunluk, cinsel istekte azalma, erektil bozukluk, vb.) ve aynı laboratuvarda yapılan laboratuvar testleri ile açık bir şekilde kanıtlanmalıdır.
- TESTOGEL® aşağıdaki durumlarda tavsiye edilmemektedir:
 - Erkeklerde sterilite veya impotans tedavisinde,
 - 18 yaşın altındaki erkek çocuklarda klinik bilgi olmadığı için çocuklarda,
 - Erkek karakteristiklerinin artma olasılığı sebebiyle kadınlarda
- Androjenler prostat kanseri veya prostat bezi büyümesi (benign prostat hipertrofi) riskini artırabilirler. Tedaviye başlamadan önce ve tedavi süresince doktorunuzun önerileri doğrultusunda prostat bezinin düzenli muayenesi gerçekleştirilmelidir.
- Eğer ciddi kalp, böbrek veya karaciğer hastalıklarınız varsa, TESTOGEL® tedavisi, bazen (konjestif) kalp yetmezliği ile birlikte veya birlikte olmaksızın ödem ile karakterize edilen şiddetli belirtilere neden olabilir. Tamamı olmamakla birlikte bazı çalışmalar, erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisi ile ilişkili kalp-damar hastalıkları riskinde artış bildirmiştir.
- Derin ven trombozu [yüzeysel olmayan toplardamarlarda pıhtı oluşumu (DVT)] ve pulmoner embolizmi [atılan pıhtının akciğerlere atılması (PE)] de içeren venöz tromboembolik olaylar pazarlama sonrasında bildirilmiştir. Bacaklarda ağrı, ödem, sıcaklık, kızarıklık belirtileri varsa DVT açısından, akut nefes darlığı belirtisi varsa PE açısından doktorunuz tarafından değerlendirilmelidir. Venöz tromboembolik olaylardan şüphelenildiği takdirde testosteron tedavisi durdurulmalı ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır.
- Tedaviden önce ve tedavi süresince doktorunuz tarafından testosteron kan seviyeleri ve tam kan sayımı kan kontrolleri yapılmalıdır.
- Eğer yüksek tansiyonunuz varsa veya yüksek tansiyon için tedavi edildiyse doktorunuza söyleyiniz, testosteron kan basıncında yükselmeye sebep olabilir.
- Özellikle obez ve kronik solunumsal hastalıkları bulunan bazı kişilerde testosteron ile tedavi süresince uykudaki nefes problemlerinin kötüleştiği bildirilmiştir.
- Kemiklerinizi etkileyen kanserinizi varsa, kanınızda veya idrarınızda kalsiyum seviyeleri yükselebilir. TESTOGEL® bu kalsiyum seviyelerini daha fazla etkileyebilir. Doktorunuz TESTOGEL® tedaviniz süresince kan testleri ile bu kalsiyum seviyelerini kontrol edebilir.
- Eğer testosteron yerine koyma tedavisini uzun süredir kullanıyorsanız, kanınızda kırmızı kan hücreleri sayısında anormal bir artış gelişebilir (polisitemi). Bunun oluşmaması için düzenli kan testi yaptırmanızdır. Hemoglobin (alyuvar içi oksijen

taşıyan molekül), hematokrit (kanınızdaki kırmızı kan hücresi yüzdesi), karaciğer fonksiyon testleri, lipit (kan yağı) profili gibi laboratuvar parametreleri düzenli olarak gözlemlenmelidir.

Laboratuvarlar arasındaki farklar nedeniyle tüm testosteron ölçümleri aynı laboratuvarda yapılmalıdır.

- Eğer sara hastalığı ve/veya migreniniz varsa TESTOGEL® dikkatli kullanılmalıdır, bu hastalıklarınız daha kötüye gidebilir.
- Ciddi deri reaksiyonlarında tedavi gözden geçirilmeli ve gerekli olduğunda durdurulmalıdır.
- Aşağıdaki belirtiler ürünü fazla aldığının göstergesi olabilir:
İritabilite, sinirlilik, kilo artışı, sık veya uzamış ereksiyonlar.
Bunlardan herhangi birisi olursa doktorunuza bildiriniz, doktorunuz TESTOGEL®'in günlük dozunu ayarlayacaktır.
- Tedaviye başlamadan önce, doktorunuz detaylı bir muayene gerçekleştirecektir, bu ilacı size vermeden önce sizin testosteron seviyelerinizi ölçmek için 2 ziyarette kan örneğinizi alacak. Tedavi boyunca düzenli check-up (genel sağlık kontrolleri) yaptıracaksınız (yılda en az bir kez, eğer yaşlı veya risk altındaki hastalar arasındaysanız yılda en az iki kez).
- 65 yaş üstü hastalarda TESTOGEL®'in kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Olası testosteron geçişi

Tedavi edilen bölge örtülmediğinde, tekrar eden temas durumlarında yakın ve uzun süreli ciltten cilde temas sonucu diğer kişilere geçebilir. Bu, partnerinizde yüz ve vücutta kıllanma artışı ve seste kalınlaşma gibi artan testosteron yan etkileri belirtilerine neden olabilir. Kadınlarda adet düzensizliklerine neden olabilir. Uygulama alanını kaplayan giysiler giymek veya temastan önce duş almak bu geçişi önleyebilir.

Aşağıdaki önlemler önerilir:

- Jeli uyguladıktan sonra ellerinizi sabun ve su ile yıkayın
- Jel kuruduktan sonra, uygulama alanını elbise ile örtün
- Bu tip temasların olacağı tahmin edilen durumlardan önce duş alın.

Başka bir kişiye geçtiğini düşünüyorsanız (kadın veya çocuk):

- Etkilenmiş olabilecek bölgeyi mümkün olan en kısa süre içerisinde su ve sabun ile yıkayın
- Akne veya yüz veya vücudunuzdaki kıl gelişiminde değişiklikler gibi belirtileri doktorunuza bildirin.

Başka bir kişinin kaza ile risk altında olmaması için TESTOGEL® uygulaması sonrası ile temas arasında uzun bir süre bırakmalısınız. Ayrıca, yakın temas süresince TESTOGEL® uygulanan alanı örtmek veya temas öncesinde banyo yapmak veya duş almak önerilebilir.

Jeli uygulamanız ile yıkanma veya duş almanız arasında tercihen en az 6 saat beklemeniz gerekmektedir. Ancak ara sıra, jeli uygulamanızdan sonraki 1 ile 6 saatlik zaman dilimi içerisinde yıkanmak veya duş almak, tedavinizin başarısını önemli ölçüde etkilemeyecektir.

Kadın ve erkek sporcular

Bu ilacın, anti doping testinde pozitif reaksiyon verebilecek bir aktif madde (testosteron) içerdiği, kadın ve erkek sporcular tarafından dikkate alınmalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TESTOGEL® , sadece erkeklerde kullanım amaçlıdır. Hamilelerde kullanılmamalıdır. Bu ilaç gelişen bebekte istenmeyen erkek karakteristiklerinin gelişimine sebep olabilir. Hamile kadınlar TESTOGEL® uygulama bölgeleri ile her türlü temastan kaçınmalıdır. Temas halinde, su ve sabunla mümkün olan en kısa sürede temas bölgesini yıkayınız.

Eğer eşiniz hamile kalırsa, testosteron jel geçişini önlemek için uyarıları takip **etmelisiniz**.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TESTOGEL® , sadece erkeklerde kullanım amaçlıdır. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisini değerlendiren çalışma yapılmamıştır.

TESTOGEL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TESTOGEL®'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kan sulandırıcı ilaçlar
- İnsülin (kan şekeri düzeyini kontrol etmek için kullanılır)
- Kortikosteroidler [romatizma, artrit (eklem iltihabı), alerjik durumlar ve astım gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılır]

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TESTOGEL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TESTOGEL® haricen kullanılır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, önerilen doz tercihen sabahları aynı saatte günde 1 kere 5 gram jeldir (1 adet şaşe). Günlük doz, doktorunuz tarafından günde 10 gramı aşmayacak şekilde ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Uygulama iki omuz, iki kol veya karın üzerinde temiz, kuru ve sağlıklı cilde yapılmalıdır. Paket açıldıktan sonra tüm içeriği çıkarılmalı ve hemen cilde uygulanmalıdır. Jel ince bir tabaka halinde cilde hafifçe yayılmalıdır. Jeli cilde sürerek yedirmeye çalışmak gerekmez. Giyinmeden önce en az 3-5 dakika kurumaya bırakılmalıdır. Uygulamadan sonra elleri su ve sabunla yıkayınız.

TESTOGEL® yüksek miktarda alkol içermektedir. Lokal tahrişe neden olabileceğinden cinsel bölgelere uygulamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TESTOGEL® çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

TESTOGEL®'in 65 yaş üstü hastalarda kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir klinik çalışma yapılmamıştır. Eğer ciddi böbrek veya karaciğer hastalıklarınız varsa TESTOGEL® tedavisi, bazen (konjestif) kalp yetmezliği ile birlikte veya birlikte olmaksızın ödem ile karakterize edilen şiddetli belirtilere neden olabilir. Bu durumda, tedaviye hemen son verilmelidir.

Eğer TESTOGEL®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TESTOGEL® kullandıysanız:

TESTOGEL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TESTOGEL®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TESTOGEL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TESTOGEL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (Aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TESTOGEL®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ayrıca, TESTOGEL®'in olası yan etkileri aşağıda görülme sıklıklarına göre de verilmiştir.

Aşağıdaki sıklık sıralaması yan etkilerin sıklığını değerlendirmek için kullanılmaktadır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- İlacın içerdiği alkol sebebiyle, cilde sık uygulama irritasyona ve cilt kuruluğuna neden olabilir. İlave olarak akne oluşabilir.

Yaygın:

- Kanda hematokrit (kanınızdaki kırmızı kan hücresi yüzdesi) seviyelerinde artış
- Kırmızı kan hücre sayısında artış
- Hemoglobün (alyuvar içi oksijen taşıyan molekül) artışı
- Kan yağlarının seviyesinde değişiklikler,
- Baş ağrısı,
- Prostat rahatsızlıkları,
- Meme büyümesi,
- Meme ağrısı,
- Baş dönmesi,
- His azalması,
- Hafıza kaybı,
- His artışı,
- Ruh hali bozuklukları,
- Tansiyon yükselmesi,

- İshal,
- Saç dökülmesi,
- Kurdeşen
- Ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Batma

Bilinmiyor:

- Bacaklarda ağrı, ödem, sıcaklık ve kızarma
- Akut nefes darlığı

Ağızdan veya enjeksiyon yoluyla alınan testosteron tedavisi süresinde diğer yan etkiler de gözlenmiştir:

- Kilo artışı,
- Kandaki tuz değişiklikleri,
- Kas ağrısı,
- Sinirlilik,
- Depresyon,
- Düşmanlık,
- Uyku sırasında nefes alma problemleri,
- Ciltte sararma (sarılık),
- Karaciğerin nasıl çalıştığına kontrol edilmesi için yapılan testlerde değişiklikler,
- Aşırı yağ salgılanması,
- Cinsel dürtü değişiklikleri,
- Sperm sayısında azalma,
- Sık veya uzamış ereksiyon,
- İdrara çıkmakta zorluğa sebep olacak tıkanıklık,
- Su toplama,
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TESTOGEL®’in saklanması

TESTOGEL®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TESTOGEL®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TESTOGEL®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Liba Laboratuvarları A.Ş., Beykoz/İstanbul

Üretim yeri:

Besins Manufacturing Belçika

Groot Bijgaardenstraat 128

Drogenbos, Vlaams Brabant, 1620 Belçika

Bu kullanma talimatı 06.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.