

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,  
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TESTIM, 50 mg, żel przezskórny

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden 5g pojemnik z pojedynczą dawką leku zawiera 50 mg testosteronu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 5 g zawiera 0,25 g glikolu propylenowego

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel przezskórny.

Przezroczysty lub półprzezroczysty żel.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Testosteronowa terapia zastępcza w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu jest potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne (patrz punkt 4.4).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

*Dorośli i osoby w podeszłym wieku:*

Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego TESTIM wynosi 50 mg testosteronu (1 tuba) na dobę.

Dawkę należy ustalić na podstawie stężeń testosteronu w surowicy lub utrzymywaniu się przedmiotowych i podmiotowych objawów klinicznych związanych z niedoborem testosteronu. Aby zapewnić osiągnięcie odpowiednich stężeń testosteronu w surowicy, około 7-14 dni po rozpoczęciu terapii należy zmierzyć poranne stężenie testosteronu w surowicy - przed zastosowaniem kolejnej dawki leku. Obecnie nie ma zgodnego poglądu co do specyficznych dla wieku stężeń testosteronu. Ogólnie przyjmuje się, że prawidłowe stężenie testosteronu w surowicy młodych eugonadalnych mężczyzn wynosi około 300 - 1000 ng/dl (10,4 - 34,6 nmol/l). Należy jednak wziąć pod uwagę, że fizjologiczne stężenia testosteronu zmniejszają się z wiekiem. Jeśli stężenia testosteronu w surowicy są mniejsze niż dolna granica normy, dobową dawkę testosteronu można zwiększyć z 50 mg (jedna tuba) do 100 mg (dwie tuby) raz na dobę. Czas trwania leczenia i częstość kolejnych pomiarów testosteronu powinien określić lekarz. U pacjentów bez cech wirylizacji może być wskazane stosowanie jednej tuby przez dłuższy czas, zanim dawka zostanie w razie potrzeby zwiększona. W każdym czasie podczas leczenia, po początkowym ustaleniu dawki, może zajść potrzeba zmniejszenia dawki, jeśli stężenia testosteronu w surowicy są większe niż górna granica normy. Jeśli poranne stężenia testosteronu są większe niż górna granica normy podczas stosowania 50 mg (1 tuba) produktu leczniczego TESTIM, należy przerwać stosowanie tego leku. Jeśli stężenia testosteronu są mniejsze niż dolna granica normy, dawkę można zwiększyć, nie podając więcej niż 100 mg na dobę.

Z uwagi na zmienność wyników badań analitycznych pomiędzy laboratoriami diagnostycznymi, wszystkie pomiary testosteronu należy wykonywać w tym samym laboratorium.

### *Kobiety*

TESTIM nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

### *Dzieci i młodzież*

TESTIM nie jest wskazany do stosowania u dzieci i nie był poddawany ocenie klinicznej u mężczyzn w wieku do 18 lat.

### Sposób podawania

Żel należy stosować raz na dobę, codziennie o tej samej porze, na czystą, suchą, nienaruszoną skórę barków i (lub) górnej części ramion. Preferowaną porą stosowania leku są godziny poranne. W przypadku pacjentów, którzy myją się rano, produkt leczniczy TESTIM należy stosować po umyciu, kąpieli lub prysznicu.

Aby zastosować żel, należy otworzyć jedną tubę i wycisnąć całą jej zawartość na dłoń jednej ręki. Następnie należy od razu nałożyć żel na skórę barku i (lub) górnej części ramienia. Żel należy delikatnie rozprowadzić cienką warstwą na skórze, a następnie wcierać do czasu, aż całość zostanie wchłonięta w skórę. W przypadku pacjentów, którym przepisano dobową dawkę 100 mg testosteronu, czynność tę należy powtórzyć z drugą tubą produktu leczniczego TESTIM. Zaleca się, aby pacjenci, którzy wymagają dwóch tub żelu na dobę, nakładali żel na oba barki i (lub) ramiona [jedna tuba na bark i (lub) ramię]. Po nałożeniu produktu leczniczego TESTIM należy jak najszybciej dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Po nałożeniu żelu należy poczekać kilka minut, aby miejsca nałożenia wyschły i dopiero wówczas ubrać się w odzież zakrywającą okolice nałożenia leku.

Należy pouczyć pacjentów, aby nie nakładali produktu leczniczego TESTIM na narządy płciowe.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Androgeny są przeciwwskazane u mężczyzn z rakiem gruczołu piersiowego oraz rakiem gruczołu krokowego lub podejrzeniem raka gruczołu krokowego.

Nadwrażliwość na substancję czynną, która jest chemicznie syntetyzowana z soi, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Przed rozpoczęciem leczenia testosteronem u wszystkich pacjentów należy przeprowadzić dokładne badanie, aby upewnić się, że nie mają raka gruczołu krokowego. U pacjentów leczonych testosteronem należy co najmniej raz w roku dokładnie i regularnie kontrolować stan piersi i gruczołu krokowego zgodnie z zalecanymi metodami (badanie palpacyjne przez odbyt oraz oznaczanie stężenia PSA w surowicy). U pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów z grupy ryzyka (z klinicznymi i rodzinnymi czynnikami ryzyka) kontrolę taką należy przeprowadzać co najmniej dwa razy w roku.

Androgeny mogą przyspieszać rozwój bezobjawowego raka gruczołu krokowego i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z przerzutami do kości ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalcemii i (lub) hiperkalcemii podczas leczenia androgenem. U tych pacjentów należy regularnie oznaczać stężenie wapnia w surowicy.

Testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, dlatego produkt TESTIM należy stosować z zachowaniem ostrożności u mężczyzn z nadciśnieniem.

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek lub chorobą niedokrwienną serca, leczenie testosteronem może spowodować poważne powikłania w postaci obrzęków, przebiegających

z zastoinową niewydolnością serca lub bez niej. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

#### Zaburzenia krzepnięcia

Testosteron należy stosować ostrożnie u pacjentów z trombofilią, ponieważ w badaniach przeprowadzonych po dopuszczeniu do obrotu donoszono o występowaniu u tych pacjentów zdarzeń zakrzepowych podczas leczenia testosteronem.

Testosteron należy stosować ostrożnie u pacjentów z padaczką i migreną, gdyż przebieg tych chorób może ulec zaostrzeniu.

Opublikowano doniesienia dotyczące zwiększonego ryzyka bezdechu sennego u osób z hipogonadyzmem leczonych estrami testosteronu, zwłaszcza u osób z czynnikami ryzyka takimi jak otyłość lub przewlekła choroba układu oddechowego.

U pacjentów leczonych androgenami, u których po terapii zastępczej dochodzi do normalizacji stężenia testosteronu w osoczu, może nastąpić poprawa wrażliwości na insulinę.

Niektóre przedmiotowe objawy kliniczne, takie jak drażliwość, nerwowość, zwiększenie masy ciała i długotrwałe lub częste wznowy, mogą wskazywać na nadmierny wpływ androgenu na organizm i wymagać dostosowania dawkowania.

Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja w miejscu podania leku, należy dokonać oceny leczenia i w razie konieczności przerwać stosowanie leku.

U pacjentów otrzymujących długoterminowe leczenie androgenami należy również regularnie monitorować następujące parametry laboratoryjne: hemoglobinę i hematokryt, testy czynnościowe wątroby i profil lipidowy.

Należy monitorować stężenie testosteronu w punkcie początkowym i regularnie podczas leczenia. Lekarze powinni indywidualnie dostosowywać dawkowanie w celu zapewnienia stężenia testosteronu występującego podczas prawidłowej czynności gonad.

Produktu leczniczego TESTIM nie należy stosować w leczeniu niespecyficznych objawów sugerujących hipogonadyzm, jeśli nie wykazano niedoboru testosteronu i jeśli nie wykluczono innej etiologii obserwowanych objawów. Przed rozpoczęciem terapii zastępczej testosteronem, w tym terapii produktem leczniczym TESTIM, niedobór testosteronu należy jasno wykazać w badaniu klinicznym i potwierdzić dwoma osobnymi pomiarami testosteronu we krwi.

TESTIM nie jest przeznaczony do leczenia niepłodności u mężczyzn ani dysfunkcji seksualnej i (lub) impotencji u pacjentów bez wykazanego niedoboru testosteronu. W celu przywrócenia płodności u pacjentów z hipogonadyzmem hipogonadotropowym oprócz leczenia lekiem TESTIM konieczne są inne działania terapeutyczne.

Sportowców poddawanych terapii zastępczej testosteronem w pierwotnym i wtórnym hipogonadyzmie należy pouczyć, że produkt zawiera substancję czynną, która może dawać dodatni wynik testów antydopingowych. Androgeny nie są odpowiednie do polepszania rozbudowy masy mięśniowej u zdrowych osób ani do zwiększenia wydolności fizycznej.

Produktu leczniczego TESTIM nie należy stosować u kobiet z powodu możliwego działania wirylizującego.

Ponieważ mycie po nałożeniu produktu leczniczego TESTIM zmniejsza stężenie testosteronu, należy pouczyć pacjentów, aby nie myli się ani nie brali prysznica co najmniej 6 godzin po nałożeniu produktu leczniczego TESTIM. Jeżeli mycie ma miejsce w ciągu sześciu godzin po nałożeniu żelu, wchłanianie testosteronu może być zmniejszone.

TESTIM zawiera glikol propylenowy, który może podrażniać skórę.

Zawartość każdej tuby jest łatwopalna.

Możliwość przeniesienia leku

Jeśli nie zostaną zachowane środki ostrożności, żel z testosteronem może zostać przeniesiony na inne osoby poprzez bezpośredni kontakt przez skórę, powodując zwiększenie stężeń testosteronu w surowicy i możliwość wystąpienia działań niepożądanych (np. wzrost włosów na twarzy i (lub) ciele, trądzik, pogłębienie barwy głosu, nieregularne miesiączki) w przypadku powtarzanego kontaktu (nieumyślna androgenizacja).

Lekarz powinien dokładnie poinformować pacjenta o ryzyku przeniesienia testosteronu oraz przekazać instrukcje dotyczące bezpieczeństwa (patrz poniżej). Produktu leczniczego TESTIM nie należy przepisywać pacjentom z dużym ryzykiem nieprzestrzegania zaleceń dotyczących bezpieczeństwa (np. z ciężkim alkoholizmem, uzależnieniem od narkotyków, ciężkimi chorobami psychicznymi).

Przeniesienia leku unika się, nosząc ubranie zakrywające miejsca aplikacji leku lub biorąc prysznic przed kontaktem z inną osobą.

W związku z tym zaleca się zachowanie następujących środków ostrożności:

W odniesieniu do pacjenta:

- umyć dokładnie ręce wodą z mydłem po nałożeniu żelu,
- zakryć miejsca aplikacji ubranie po wyschnięciu nałożonego żelu,
- wziąć prysznic przed wystąpieniem sytuacji, w której można przewidywać bliski kontakt z inną osobą.

W odniesieniu do osób nieleczonych produktem leczniczym TESTIM:

- w razie kontaktu z miejscem aplikacji żelu, które nie zostało umyte lub zakryte ubranie, jak najszybciej umyć skórę wodą z mydłem w miejscach, na które testosteron mógł być przeniesiony.
- zgłosić wystąpienie objawów nadmiernego wpływu androgeny na organizm, takich jak trądzik lub zmiany w owłosieniu.

Aby zagwarantować bezpieczeństwo partnerki, należy na przykład pouczyć pacjenta, aby przestrzegał odpowiednio długiego odstępu czasu pomiędzy nałożeniem produktu leczniczego TESTIM i stosunkiem płciowym, aby nosił podczas kontaktu podkoszulek zakrywający miejsce nałożenia leku lub aby wziął prysznic przed stosunkiem płciowym.

Ponadto zaleca się noszenie podkoszulka zakrywającego miejsce nałożenia leku podczas kontaktów z dziećmi, aby uniknąć skażenia skóry dziecka.

Kobiety w ciąży muszą unikać jakiegokolwiek kontaktu z miejscami nałożenia produktu leczniczego TESTIM. W przypadku, gdy partnerka jest w ciąży, pacjent musi ze wzmożoną uwagą przestrzegać środków ostrożności dotyczących stosowania leku (patrz punkt 4.6).

Doświadczenia dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności stosowania produktu TESTIM u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone. Aktualnie nie ma konsensusu dotyczącego swoistych dla wieku wartości referencyjnych stężenia testosteronu. Należy jednak wziąć pod uwagę, że fizjologiczne stężenie testosteronu w surowicy zmniejsza się wraz z wiekiem.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Gdy androgeny są stosowane jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi, działanie przeciwzakrzepowe może się nasilać. Pacjenci otrzymujący doustne leki przeciwzakrzepowe wymagają ścisłego monitorowania, szczególnie w okresie rozpoczynania i kończenia terapii androgenem.

Jednoczesne podawanie testosteronu z ACTH lub kortykosteroidami może nasilać tworzenie się obrzęków; dlatego leki te należy podawać ostrożnie, szczególnie u pacjentów z chorobami serca lub wątroby.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: Androgeny mogą zmniejszać stężenie globulin wiążących tyroksynę, powodując zmniejszenie całkowitych stężeń T4 w surowicy i zwiększenie wychwyty T3 i T4. Stężenia wolnych hormonów tarczycy pozostają jednak niezmiennione i nie stwierdza się klinicznych oznak zaburzeń czynności tarczycy.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

TESTIM nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Nie stosować go u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Testosteron może wykazywać działanie wirylizujące u płodów żeńskich.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu skórno-skórnego z miejscami nałożenia produktu leczniczego TESTIM.

W przypadku, gdy nieumyta lub niezakryta ubraniami skóra, na którą nałożono TESTIM, wejdzie w kontakt ze skórą kobiety w ciąży, okolicę kontaktu na skórze kobiety należy natychmiast umyć wodą z mydłem.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### **a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa**

W badaniach klinicznych z podwójnie ślepą próbą, w których porównywano TESTIM z placebo, najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi u pacjentów leczonych produktem leczniczym TESTIM były rumień w miejscu aplikacji leku oraz zwiększone stężenie PSA, które występowały u około 4% pacjentów.

##### **b. Tabela podsumowanie działań niepożądanych**

Terminologia stosowana przy klasyfikacji częstości występowania działań niepożądanych: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10.000$ ), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Skumulowane doświadczenie dotyczące bezpieczeństwa leku TESTIM pochodzi z badań klinicznych fazy I-III oraz monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Wymienione w tabeli działania niepożądane obserwowano w badaniach klinicznych produktu leczniczego TESTIM i (lub) w trakcie monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

<b>Klasyfikacja układów i narządów MedDRA</b>	<b>Bardzo często</b> (≥ 1/10)	<b>Często</b> (≥ 1/100 do < 1/10)	<b>Niezbyst często</b> (≥ 1/1.000 do < 1/100)	<b>Rzadko</b> (≥ 1/10.000 do < 1/1.000)	<b>Bardzo rzadko</b> (< 1/10.000)	<b>Nie znana*</b>
Zaburzenia żołądka i jelit						Nudności
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Reakcje w miejscu aplikacji leku (w tym rumień, wysypka i świąd)	Obrzęki obwodowe			
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych						Żółtaczką i nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
Badania diagnostyczne		Zwiększone stężenie PSA, zwiększony hematokryt, zwiększone stężenie hemoglobiny, zwiększona liczba krwinek czerwonych				Zmienione stężenie lipidów we krwi, zmniejszone stężenie cholesterolu HDL, zwiększenie masy ciała
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania						Zmiany stężeń elektrolitów (zatrzymanie sodu, chloru, potasu, wapnia, nieorganicznych fosforanów i wody)
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej						Kurcze mięśni
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)						Rak gruczołu krokowego
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy				Uogólnione parestezje



Zaburzenia psychiczne						Zmniejszony popęd płciowy, niepokój, zmienność emocjonalna
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Ginekomastia (może rozwinąć się i utrzymywać u pacjentów leczonych testosteronem z powodu hipogonadyzmu)		Azoospermia	Zwiększona częstość erekcji; terapia zastępcza testosteronem w hipogonadyzmie może w rzadkich przypadkach powodować długotrwałe, bolesne wzwody (priapizm) i zaburzenia gruczołu krokowego
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Trądzik	Świąd			Mogą wystąpić różne reakcje skórne, w tym hirsutyzm, łysienie i łojotok
Zaburzenia naczyniowe		Nasilenie nadciśnienia	Uderzenia gorąca			Nadciśnienie

\* nie może być określona na podstawie dostępnych danych pochodzących w większości z raportów otrzymanych po dopuszczeniu do obrotu oraz danych odnoszących się do klasy leków zawierających testosteron.

Pacjentów należy pouczyć o konieczności zgłaszania lekarzowi następujących zdarzeń: zbyt częste lub długotrwałe wzwody członka; wszelkie zmiany zabarwienia skóry, obrzęki wokół kostek lub niewyjaśnione nudności lub wymioty; wszelkie zaburzenia oddychania, w tym występujące podczas snu.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Zgłoszenia opisujące przedawkowanie dotyczyły dawek do 150 mg produktu leczniczego TESTIM. Nie zgłaszano toksyczności ograniczającej dawkę.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Androgeny, kod ATC: G03B A03

Testosteron i dihydrotestosteron (DHT), endogenne androgeny, odpowiadają za prawidłowy wzrost i rozwój męskich narządów płciowych oraz zachowanie drugorzędowych cech płciowych. Działania te obejmują wzrost i dojrzewanie gruczołu krokowego, pęcherzyków nasiennych, penisa i moszny, rozwój męskiego typu owłosienia na twarzy, klatce piersiowej, w dołach pachowych i na wzgórku łonowym, powiększenie krtani, pogrubienie strun głosowych, zmiany w umięśnieniu i rozmieszczeniu tkanki tłuszczowej.

Niedostateczne wydzielanie testosteronu wskutek niewydolności jąder, patologii przysadki lub niedoboru gonadotropin bądź hormonu uwalniającego hormon luteinizujący prowadzi do hipogonadyzmu u mężczyzn i małego stężenia testosteronu w surowicy. Objawy związane z niskim stężeniem testosteronu obejmują zmniejszone pożądanie płciowe z impotencją lub bez impotencji, zmęczenie, zmniejszenie masy mięśniowej, depresyjny nastrój oraz regresję drugorzędowych cech płciowych. Przywrócenie prawidłowych stężeń testosteronu może wraz z upływem czasu spowodować poprawę w zakresie masy mięśniowej, nastroju, pożądania seksualnego, popędu płciowego i funkcji seksualnych, w tym wydolności seksualnej i liczby spontanicznych erekcji.

Podczas egzogenego podawania testosteronu zdrowym mężczyznom uwalnianie endogenego testosteronu może ulec zmniejszeniu z powodu zwrotnego hamowania wydzielania przez przysadkę mózgową hormonu luteinizującego (LH). Przy dużych dawkach egzogennych androgenów może także dojść do supresji spermatogenezy z powodu hamowania wydzielania przez przysadkę mózgową hormonu folikulotropowego (FSH).

Podawanie androgeny powoduje retencję sodu, azotu, potasu i fosforu oraz zmniejszenie wydalania wapnia z moczem. Zgłaszano, że androgeny zwiększają anabolizm białka i zmniejszają katabolizm białka. Bilans azotowy ulega poprawie tylko przy wystarczającej podaży kalorii i białka. Zgłaszano, że androgeny stymulują wytwarzanie czerwonych krwinek poprzez zwiększanie wytwarzania erytropoetyny.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

*TESTIM wysycha bardzo szybko po nałożeniu na skórę. Skóra działa jako rezerwuar, służący do ciągłego uwalniania testosteronu do krążenia systemowego.*

Przy aplikacji leku TESTIM w dawce 50 mg lub 100 mg raz dziennie dorosłym mężczyznom ze stężeniami testosteronu w surowicy  $\leq 300$  ng/dl, kolejne pomiary po 30, 60 i 90 dniach po rozpoczęciu leczenia potwierdziły, że stężenia testosteronu w surowicy utrzymywały się zazwyczaj w prawidłowych granicach.

### Wchłanianie

Wykazano, że po podaniu produktu leczniczego TESTIM w dobowej dawce 50 mg raz na dobę mężczyznom z hipogonadyzmem, mierzone w stanie stacjonarnym przeciętne stężenie ( $C_{avg}$ ) wynosiło  $365 \pm 187$  ng/dl ( $12,7 \pm 6,5$  nmol/l), maksymalne stężenie ( $C_{max}$ )  $538 \pm 371$  ng/dl ( $18,7 \pm 12,9$  nmol/l), a stężenie minimalne ( $C_{min}$ )  $223 \pm 126$  ng/dl ( $7,7 \pm 4,4$  nmol/l). Odpowiednie stężenia po podaniu produktu leczniczego TESTIM w dobowej dawce 100 mg wynosiły:  $C_{avg} = 612 \pm 286$  ng/dl ( $21,3 \pm 9,9$  nmol/l),  $C_{max} = 897 \pm 566$  ng/dl ( $31,1 \pm 19,6$  nmol/l) i  $C_{min} = 394 \pm 189$  ng/dl ( $13,7 \pm 6,6$  nmol/l). Stan stacjonarny osiągnąony jest do 7 dnia. Stan stacjonarny może być osiągnięty wcześniej, aczkolwiek dokładny czas nie został określony w badaniach klinicznych.

U młodych eugonadalnych mężczyzn normalne stężenia testosteronu w surowicy mieszczą się w zakresie 300 – 1000 ng/dl (10,4 – 34,6 nmol/l).

Wyniki pomiaru stężeń testosteronu w surowicy mogą się różnić w zależności od laboratorium i metody badania (patrz punkt 4.2).

### Dystrybucja

Krążący testosteron występuje w surowicy przeważnie w postaci związanej z globuliną wiążącą hormony płciowe (ang. sex hormone-binding globulin, SHBG) i albuminami. Związana z albuminą frakcja testosteronu łatwo dysocjuje z kompleksu z albuminą i jest uważana za frakcję bioaktywną. Frakcja testosteronu związana z SHBG nie jest uważana za frakcję aktywną biologicznie. Około 40% testosteronu w osoczu jest związane z SHBG, 2% pozostaje w postaci niezwiązanej (wolnej), a pozostała część jest związana z albuminami i innymi białkami.

### Metabolizm

W literaturze podawane są bardzo zróżnicowane wartości okresu półtrwania testosteronu, w zakresie od 10 do 100 minut.

Testosteron jest metabolizowany do rozlicznych 17-ketosteroidów poprzez dwa różne szlaki metaboliczne. Głównymi aktywnymi metabolitami testosteronu są estradiol i dihydrotestosteron (DHT). Testosteron jest metabolizowany do DHT przez 5- $\alpha$ -reduktazę występującą w skórze, wątrobie i drogach moczowo-płciowych mężczyzny. DHT wykazuje większe powinowactwo do SHBG niż testosteron. W wielu tkankach aktywność testosteronu zależy od jego redukcji do DHT, który wiąże się z cytozolowymi białkami receptorowymi. Kompleks steroid-receptor jest transportowany do jądra, gdzie inicjuje transkrypcję i zmiany komórkowe związane z działaniem androgenów. W tkankach reprodukcyjnych DHT jest dalej metabolizowany do 3- $\alpha$ - i 3- $\beta$  androstanediolu.

Inaktywacja testosteronu zachodzi głównie w wątrobie.

W czasie leczenia produktem leczniczym TESTIM stężenie DHT zwiększa się. U osób leczonych produktem leczniczym TESTIM po 90 dniach leczenia średnie stężenie DHT utrzymuje się w granicach normy.

### Eliminacja

Około 90% testosteronu podanego domięśniowo jest wydalane z moczem w postaci koniugatów testosteronu i jego metabolitów z kwasem glukuronowym i siarkowym; około 6% podanej dawki jest wydalane z kałem, głównie w postaci niesprzężonej.

### Specjalne grupy pacjentów:

U pacjentów leczonych produktem leczniczym TESTIM nie stwierdzono różnic w przeciętnym dobowym stężeniu testosteronu w surowicy w stanie stacjonarnym, które zależałyby od wieku lub przyczyny hipogonadyzmu.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksykologiczne nie ujawniły działań innych, niż te, które mogą wynikać z profilu hormonalnego produktu leczniczego TESTIM.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Woda oczyszczona  
Pentadekalaktos  
Karbomer ( Carbopol 980NF)  
Karbomer kopolimer  
Glikol propylenowy  
Glicerol  
Makrogol 1000  
Etanol (bezwodny)  
Trometamol

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Ten produkt leczniczy jest łatwopalny i należy go chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

TESTIM dostępny jest w jednodawkowych aluminiowych tubach z okładziną epoksyfenolową i zakrętką. Każda tuba zawiera 5g żelu. Tuby są pakowane w tekturowe pudełka, zawierające 7, 14, 30 lub 90 tub.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel  
Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20535

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 sierpnia 2012

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

24/10/2016

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****TEKTUROWE PUDEŁKO z 7/14/30 LUB 90 POJEMNIKAMI****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TESTIM, 50 mg, żel przezskórny  
*Testosteronum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy 5g pojemnik z pojedynczą dawką leku zawiera 50 mg testosteronu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Woda oczyszczona, pentadecalakton, karbomery (980NF i kopolimer), glicerol, makrogol 1000, etanol (bezwodny), trometamol i glikol propylenowy. Dalsze informacje zamieszczone są w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

7 jednodawkowych pojemników po 5 g żelu przezskórnego kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	1	0	5	6	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

14 jednodawkowych pojemników po 5 g żelu przezskórnego kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	1	0	5	7	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

30 jednodawkowych pojemników po 5 g żelu przezskórnego kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	1	0	5	8	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

90 jednodawkowych pojemników po 5 g żelu przezskórnego kod: 

5	9	0	9	9	9	1	0	1	0	5	9	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie przezskórne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Zawartość każdej tuby jest łatwopalna.  
Wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Ten produkt leczniczy jest łatwopalny i należy go chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
24109 Kiel  
Niemcy

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20535

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp – Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

TESTIM

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**JEDNODAWKOWY POJEMNIK Z 5 g ŻELU**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

TESTIM, 50 mg, żel przezskórny  
*Testosteronum*  
Podanie przezskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

Każdy 5g pojemnik z pojedynczą dawką leku zawiera 50 mg testosteronu.

**6. INNE**



## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### TESTIM, 50 mg, żel przezskórny

*Testosteronum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Testim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Testim
3. Jak stosować Testim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Testim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Testim i w jakim celu się go stosuje**

Testim ma postać przezroczystego żelu, który zawiera testosteron. Testosteron jest hormonem męskim. Żel nakłada się na skórę (barków i (lub) ramion), a testosteron wchłania się do organizmu przez skórę. Następnie przedostaje się on do krwiobiegu i pomaga zwiększyć stężenie testosteronu do wartości prawidłowych. Testosteron dostarczany do organizmu wraz z lekiem Testim jest takiego samego rodzaju, jak testosteron wytwarzany przez organizm.

Testim stosuje się jako hormonalną terapię zastępczą u mężczyzn, którzy nie wytwarzają wystarczających ilości naturalnego testosteronu, co ma miejsce w schorzeniu zwanym hipogonadyzmem. Testosteron jest w prawidłowych warunkach wytwarzany w organizmie przez jądra. Pomaga w wytwarzaniu nasienia oraz rozwoju i utrzymywaniu męskich cech płciowych, takich jak niski głos i owłosienie na ciele. Jest także konieczny do zachowania prawidłowych funkcji seksualnych i popędu płciowego. Testosteron pomaga także utrzymać wielkość i siłę mięśni.

Testim stosuje się u dorosłych mężczyzn, jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu (hipogonadyzm męski). Do stwierdzenia choroby potrzebne są dwa niezależne oznaczenia stężeń testosteronu we krwi oraz wymienione poniżej objawy kliniczne:

- impotencja
- niepłodność
- zmniejszony popęd seksualny
- zmęczenie
- nastroje depresyjne
- utrata masy kostnej spowodowana niskimi stężeniami hormonu

W przypadku leczenia niepłodności oprócz leku Testim potrzebne mogą być także inne leki.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Testim

Testim mogą stosować wyłącznie mężczyźni. Nie należy pozwalać kobietom i dzieciom na kontakt z okolicami skóry, na które nałożono lek Testim. Mężczyźni poniżej 18 roku życia nie powinni stosować tego produktu. Produktu tego nie powinny także stosować kobiety w żadnym wieku.

### Kiedy nie stosować leku Testim

- jeśli u pacjenta rozpoznano lub podejrzewa się raka gruczołu krokowego;
- jeśli u pacjenta rozpoznano lub podejrzewa się raka gruczołu piersiowego (rzadko występującego u mężczyzn);
- jeśli pacjent ma uczulenie na testosteron, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Testim należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma trudności w oddawaniu moczu z powodu powiększenia gruczołu krokowego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, stosowanie leku Testim może wywołać poważne komplikacje, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo (zastoinową) niewydolnością serca;
- jeśli pacjent ma duże stężenia wapnia we krwi lub moczu spowodowane przez nowotwór kości; lekarz prowadzący może zalecić regularne badania krwi;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub przyjmuje leki stosowane w nadciśnieniu, ponieważ testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi;
- jeśli u pacjenta występuje choroba niedokrwienna serca (schorzenie, w którym zmniejszony jest dopływ krwi do serca);
- jeśli u pacjenta występuje padaczka;
- jeśli pacjent ma migrenowe bóle głowy;
- jeśli pacjent ma problemy z oddychaniem w czasie snu; większe prawdopodobieństwo ich wystąpienia istnieje u pacjentów z nadwagą lub przewlekłą chorobą płuc.
- jeśli pacjent ma problemy z krzepnięciem krwi; jeśli u pacjenta występuje trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, które zwiększają ryzyko zakrzepicy – zakrzepy krwi w naczyniach krwionośnych)

Schorzenia te mogą ulec zaostrzeniu w czasie stosowania leku Testim. W przypadku, gdy pacjent cierpi na któreś z nich, należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego.

Jeśli w miejscu nałożenia leku Testim wystąpią ciężkie reakcje skórne, należy zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego.

W razie bezpośredniego kontaktu skóry, na którą nałożono żel, ze skórą innej osoby testosteron może zostać przeniesiony na inną osobę. Więcej informacji znajduje się w punkcie 3. (Jak stosować Testim).

Następujące analizy krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Leczenie testosteronem może przyspieszać rozwój występującego uprzednio raka prostaty. Przed rozpoczęciem leczenia lekarz prowadzący przeprowadzi wszystkie konieczne testy, a następnie będzie okresowo kontrolował parametry krwi oraz badań gruczoł krokowy.

Pacjenci będący sportowcami powinni mieć świadomość, że ten lek może dawać dodatni wynik testów antydopingowych.

Nie stosować testosteronu w celu zwiększenia masy mięśni lub poprawy siły fizycznej u zdrowych osób.

### Dzieci

Testim nie jest wskazany do stosowania u dzieci.

### **Testim a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Testim może wpływać na działanie tych leków i może wymagać dostosowania dawkowania. Jest to szczególnie ważne, gdy pacjent przyjmuje:

- insulinę w celu utrzymania prawidłowych stężeń cukru we krwi (w cukrzycy): przy jednoczesnym stosowaniu z lekiem Testim konieczne może być zmniejszenie dawki insuliny;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe): Testim może nasilać działanie tych leków;
- kortykosteroidy lub leki, które mogą zwiększać wytwarzanie tych hormonów (ACTH): jednoczesne podawanie kortykosteroidów i leku Testim może powodować zatrzymywanie wody w organizmie.

Inne rodzaje interakcji: wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Leczenie testosteronem może zmieniać stężenia hormonów tarczycy w organizmie. Te niewielkie zmiany stężeń hormonów tarczycy nie wpływają na czynność tarczycy. Tarczyca jest gruczołem położonym w dolnej części szyi i bierze udział w regulacji metabolizmu i wzrostu organizmu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Testim nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu skórnoo z miejscami nałożenia leku Testim u mężczyzn, gdyż testosteron może powodować pojawienie się drugorzędowych cech płciowych u płodów żeńskich.

Kobiety karmiące piersią powinny również unikać wszelkiego kontaktu z miejscami nałożenia leku Testim u mężczyzn.

Jeśli partnerka leczonego mężczyzny jest w ciąży lub zajdzie w ciążę, należy przestrzegać porad znajdujących się w punkcie „Jak zapobiegać przeniesieniu leku Testim na inną osobę” w dalszej części tej ulotki.

### **Testim zawiera glikol propylenowy**

Ten produkt zawiera glikol propylenowy, który może podrażniać skórę pacjenta.

## **3. Jak stosować Testim**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Testim jest przeznaczony do stosowania przezskórnego, co oznacza, że nakłada się go na skórę (barków i (lub) ramion).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Testim, lekarz prowadzący sprawdzi, czy pacjent ma małe stężenia testosteronu we krwi. Testim należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza prowadzącego. Każda tuba 5 g zawiera 50 mg testosteronu. Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Testim wynosi 50 mg testosteronu (1 tuba) na dobę. Zazwyczaj dawka początkowa leku Testim to jedna tuba żelu (5g) na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować większej dawki i wówczas lekarz prowadzący może przepisać dwie tuby na dobę. Właściwa dla danego pacjenta dawka leku Testim zostanie określona na podstawie regularnych pomiarów stężeń testosteronu we krwi oraz oceny reakcji klinicznej na terapię lekiem Testim. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Testim jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego. Drażliwość, nerwowość, zwiększenie masy ciała i długotrwałe lub częste wzwody mogą sugerować, że dawka jest zbyt duża.

Ważne jest, aby zapoznać się i przestrzegać wskazówek dotyczących właściwego stosowania leku Testim. Lek Testim należy nakładać wyłącznie na zdrową, prawidłową skórę. Nigdy nie należy nakładać leku Testim na narządy płciowe (penis i jądra) lub na popękana lub uszkodzoną skórę oraz należy unikać kontaktu leku z otwartymi otarciami naskórka, ranami lub podrażnieniami.

1. Nakładać lek Testim codziennie o tej samej porze (najlepiej rano).
2. Nakładać żel z jednej (1) tuby lub dwóch (2) tub na skórę barków i (lub) ramion codziennie rano, zgodnie z instrukcją lekarza prowadzącego. Jeśli pacjent bierze kąpiel lub prysznic, lek Testim należy nałożyć po kąpieli lub prysznicu.
3. Przed nałożeniem żelu należy upewnić się, że skóra barków i (lub) ramion jest czysta i całkowicie sucha.



4. Otworzyć aluminiową tubę leku Testim poprzez przebicie zakończenia tuby górną częścią zakrętki.
5. Wycisnąć całą zawartość tuby na dłoń jednej ręki. Wyciskać żel od dna tuby w kierunku jej czubka.



6. Nałożyć cienką warstwę leku Testim na skórę barków i (lub) ramion. W ten sposób organizm wchłonie odpowiednią ilość testosteronu.



7. Ruchami okrężnymi wcierać żel w skórę przez kilka sekund. Żel należy wcierać do czasu, aż całość zostanie wchłonięta w skórę. W przypadku pacjentów, którym przepisano dobową dawkę 100 mg testosteronu, czynność tę należy powtórzyć z drugą tubą produktu leczniczego Testim. Zaleca się, aby pacjenci, którzy wymagają dwóch tub żelu na dobę, nakładali żel na oba barki i (lub) ramiona [jedna tuba na bark i (lub) ramię].

8. Po nałożeniu produktu leczniczego Testim należy natychmiast dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. Zmniejszy to także ryzyko przeniesienia leku z rąk pacjenta na innych ludzi.



9. Przed ubraniem się należy odczekać kilka minut, aby lek Testim wysechł na skórze. Zapobiegnie to starciu żelu ze skóry przez ubranie i zapewni, że organizm pacjenta wchłonie odpowiednią ilość testosteronu.



10. Jeśli miejsce nałożenia zostanie umyte w ciągu 6 godzin od nałożenia leku Testim, to może to doprowadzić do zmniejszenia ilości testosteronu wchłoniętego przez organizm. Dlatego po nałożeniu żelu należy odczekać co najmniej 6 godzin przed wzięciem prysznica lub pływaniem, aby zapewnić, że odpowiednia ilość leku Testim zostanie wchłonięta przez organizm.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **Jak zapobiegać przeniesieniu leku Testim na inną osobę**

Ważne jest, aby nie przenosić leku na inne osoby, szczególnie kobiety i dzieci. W przypadku niezachowania odpowiednich środków ostrożności można przenieść testosteron żel na inne osoby poprzez bezpośredni kontakt przez skórę. Może to powodować zwiększenie stężeń testosteronu w surowicy u innej osoby. Jeśli kontakt się powtarza lub jest długotrwały, może to powodować działania niepożądane w postaci wzrostu włosów na twarzy i (lub) ciele, trądziku, obniżenia tonu głosu lub zmian w cyklach miesięczkowych u kobiet. Podobnie, dzieci mają naturalnie małe stężenia testosteronu i większe stężenia mogą być dla nich szkodliwe.

Aby nie dopuścić do przeniesienia żelu ze skóry leczonego pacjenta na skórę innej osoby, zaleca się stosowanie następujących środków ostrożności:

- po nałożeniu żelu dokładnie umyć ręce wodą z mydłem;
- po wyschnięciu żelu zakryć miejsce jego nałożenia ubraniem;
- wziąć kąpiel, prysznic lub założyć ubranie zakrywające miejsca nałożenia żelu (np. podkoszulek) przed wejściem w bezpośredni kontakt ze skórą z innej osoby;
- zachować odpowiednio długi odstęp czasu pomiędzy nałożeniem żelu a stosunkiem płciowym lub bliskim kontaktem ze skórą innej osoby.

Jak się zachować, gdy inna osoba zostanie narażona na działanie leku Testim

Jeśli inna osoba zostanie narażona na działanie leku Testim, czy to w wyniku kontaktu z samym żelem czy wskutek kontaktu z miejscami nałożenia żelu na skórze pacjenta, powinna jak najszybciej umyć skórę w miejscu kontaktu wodą z mydłem. Im dłużej żel pozostanie w kontakcie ze skórą przed jej umyciem, tym większe ryzyko, że osoba ta wchłonie pewną ilość testosteronu. Jest to szczególnie ważne w przypadku kobiet, zwłaszcza w ciąży i karmiących piersią, oraz dzieci.

Jeśli u innej osoby wystąpią objawy, takie jak trądzik lub zmiany w typie owłosienia na twarzy lub ciele, należy zasięgnąć porady lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Testim**

W przypadku omyłkowego zastosowania większej niż zalecana dawki leku Testim, należy jak najszybciej umyć miejsce nałożenia żelu wodą z mydłem. Dalsze informacje dotyczące możliwych działań niepożądanych znajdują się w punkcie 4. (Możliwe działania niepożądane).

### **Pominięcie zastosowania leku Testim**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli do następnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko następną, według schematu. Jeśli do następnej dawki pozostało ponad 12 godzin należy przyjąć dawkę pominiętą. Kontynuować leczenie normalnie w kolejnym dniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Istotne działania niepożądane, na które należy zwracać uwagę – co robić, gdy wystąpią**

Jeśli po badaniu klinicznym lub okresowych badaniach krwi pacjent zostanie poinformowany, że rozwinęły się u niego niżej wymienione działania niepożądane, powinien jak najszybciej zwrócić się do lekarza prowadzącego. Lekarz prowadzący może zweryfikować lub przerwać leczenie.

Następujące częste działania niepożądane prawdopodobnie dotyczą nie więcej niż 1 na 10 osób stosujących lek Testim:

- pogorszenie nadciśnienia (zwiększenie ciśnienia krwi powyżej normy);
- zwiększenie stężenia specyficznego antygeny gruczołu krokowego (ang. Prostatic Specific Antigen, PSA), oznaczanego w ramach okresowych badań krwi. PSA jest białkiem wytwarzanym przez gruczoł krokowy, które można stosować do wykrywania choroby gruczołu krokowego;
- zwiększenie liczby krwinek czerwonych, hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), zidentyfikowane w okresowych analizach krwi.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek niżej wymienione objawy niepożądane, należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza prowadzącego. W zależności od decyzji lekarza prowadzącego i (lub) w przypadku ciężkiej reakcji, leczenie może być zweryfikowane lub przerwane.

Następujące częste działania niepożądane prawdopodobnie dotyczą nie więcej niż 1 na 10 osób stosujących lek Testim:

- zaczerwienienie skóry, wysypka lub inna reakcja w miejscu nałożenia leku;
- trądzik;
- ból głowy.

Następujące niezbyt częste działania niepożądane prawdopodobnie dotyczą mniej niż 1 na 100 osób stosujących lek Testim:

- powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn;
- uderzenia gorąca;
- świąd;
- zatrzymanie wody w organizmie.

Bardzo rzadko może wystąpić azoospermia (brak plemników w nasieniu) - u mniej niż 1 na 10 000 osób stosujących lek Testim.

Jeśli w czasie stosowania leku Testim wystąpi jakiegokolwiek z następujących objawów, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu. Lekarz prowadzący może zdecydować o dostosowaniu leczenia:

- zbyt częste lub długotrwałe wzwody członka;
- wszelkie zmiany zabarwienia skóry;
- obrzęki wokół kostek;
- niewyjaśnione nudności lub wymioty;
- wszelkie zaburzenia oddychania, w tym podczas snu.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

Następujących działań niepożądanych nie zgłaszano przy stosowaniu leku Testim, ale mogą one wystąpić, podobnie jak przy innych terapiach testosteronem:

- rak gruczołu krokowego;
- zaburzenia czynności wątroby [mogą być powiązane ze zmienionymi wynikami testów czynności wątroby i (lub) żółtaczką (zażółceniem skóry lub oczu)];
- zaburzenia gruczołu krokowego (powiększenie gruczołu krokowego, które może powodować problemy przy oddawaniu moczu);
- chwiejność emocjonalna;
- uogólnione mrowienia i drętwienia;
- zmienione stężenia tłuszczów we krwi;
- niepokój;
- zmniejszenie pożądania seksualnego;
- wypadanie włosów;
- łojotok (tłusta skóra);
- zwiększenie owłosienia na ciele;
- nudności;
- kurcze mięśni.

W przypadku długotrwałego stosowania lub stosowania za dużych dawek leku:

- zmiany stężeń soli (elektrolitów), takich jak sód, chlor, potas, wapń, fosforany nieorganiczne, we krwi mogą się klinicznie objawiać obrzękami, nadciśnieniem (zwiększeniem ciśnienia krwi powyżej normy) lub zaburzeniami zachowania, np. niepokojem;
- częste i (lub) długotrwałe wzdwy członka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Fax: +48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Testim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i tubie po napisie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Tuby leku Testim należy przechowywać z dala od źródeł wysokiej temperatury i bezpośredniego działania światła słonecznego, gdyż ich zawartość jest łatwopalna.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Testim**

- Substancją czynną leku jest testosteron.  
Każdy 5g pojemnik z pojedynczą dawką leku zawiera 50 mg testosteronu.
- Pozostałe składniki to: etanol (bezwodny), karbomery (980NF i kopolimer), glikol propylenowy, glicerol, makrogol 1000, trometamol, pentadecalakton i woda oczyszczona.  
Zawartość etanolu wynosi około 74%.

### **Jak wygląda Testim i co zawiera opakowanie**

Ten produkt leczniczy występuje w postaci żelu w pojemnikach zawierających pojedynczą dawkę; żel jest przezroczysty lub półprzezroczysty. Testim jest dostarczany w jednodawkowych aluminiowych tubach z zakrętką. Każda tuba zawiera 5 g żelu. Testim jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 7, 14, 30 lub 90 jednodawkowych pojemników.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne.



**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Niemcy

Wytwórca:

Ferring GmbH

Wittland 11

24109 Kiel

Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2016**

W celu uzyskania dodatkowych informacji o leku, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.

ul. Szamocka 8

01-748 Warszawa

Tel.: +48 22 246 06 80

Fax: +48 22 246 06 81