

12. marts 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Testogel, transdermal gel**

**0. D.SP.NR.**

21346

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Testogel

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Et gram gel indeholder 16,2 mg testosteron. Et pumpetryk giver 1,25 g gel indeholdende 20,25 mg testosteron.

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:

Dette lægemiddel indeholder 0,9 g alkohol (ethanol) i hver dosis på 1,25 g gel.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Transdermal gel

Transparent eller let opaliserende farveløs gel.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Dette lægemiddel er indiceret til voksne som substitutionsbehandling med testosteron ved mandlig hypogonadisme, hvor testosteronmanglen er bekræftet ved kliniske symptomer og ved biokemiske prøver (se pkt. 4.4).

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne og ældre mænd*

Den anbefalede dosis er to pumpetryk med gel (dvs. 40,5 mg testosteron), der påføres én gang dagligt på cirka samme tidspunkt og helst om morgenen. Den daglige dosis skal justeres af lægen, afhængigt af den enkelte patients kliniske resultat eller laboratorieresultat, og må ikke overstige fire pumpetryk eller 81 mg testosteron om dagen. Dosisjusteringer skal foregå i trin à ét pumpetryk med gel.

Dosis skal titreres baseret på testosteron-niveauerne i blodet om morgenen, inden en dosis tages. Steady-state for testosteron-niveauerne i blodet nås almindeligvis fra anden dags behandling med dette lægemiddel. For at vurdere behovet for justering af testosteron-dosis skal testosteron-niveauerne i blodet måles om morgenen inden påføring af produktet, og efter at steady-state er nået. Testosteron-niveauerne i blodet bør kontrolleres regelmæssigt for at sikre, at patienten får den korrekte dosis. Dosis kan reduceres, hvis testosteron-niveauerne i blodet overstiger det ønskede niveau. Hvis niveauerne er lave, kan doseringen øges trinvis til en daglig administration af 81 mg testosteron (fire pumpetryk med gel) om dagen.

Behandlingen skal seponeres, hvis testosteron-niveauerne i blodet konstant overstiger normalområdet ved den mindste daglige dosis på 20,25 mg (1,25 mg gel svarende til et pumpetryk), eller hvis testosteron-niveauer inden for normalområdet ikke kan opnås med den højeste dosis på 81 mg (5 mg gel svarende til fire pumpetryk).

*Patienter med alvorlig nyre- eller leverinsufficiens*

Se pkt. 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen".

*Pædiatrisk population*

Dette lægemiddels sikkerhed og virkning hos drenge under 18 år er ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

*Anvendelse hos kvinder*

Dette lægemiddel er ikke indiceret til kvinder.

Administration

Transdermal anvendelse.

Patienter skal informeres om, at andre personer (herunder børn og voksne) ikke må komme i kontakt med det kropsområde, hvor testosteron-gelen er blevet påført

(se pkt. 4.4).

Gelen skal påføres af patienten selv på begge skuldre eller begge arme på hud, der er ren, tør og intakt.

Gelen skal blot fordeles på huden i et tyndt lag. Det er ikke nødvendigt at gnide gelen ind i huden. Gelen skal tørre mindst 3-5 minutter inden påklædning.

* Hænderne skal vaskes grundigt med sæbe og vand efter påføring af gelen.
* Når gelen er er tørret, skal påføringsstedet (-stederne) dækkes med rent tøj (såsom en t-shirt).

Efter påføring af dette lægemiddel skal patienten vente mindst 1 time med at gå i bruse- eller karbad.

Lægemidlet må ikke påføres i genitalområdet, da det høje indhold af alkohol kan forårsage lokal irritation.

Beholderens pumpe skal primes for at få en fuld dosis første gang. Dette gøres ved langsomt at trykke stemplet i bund tre gange, mens beholderen er i opretstående position. Gelen fra de første tre pumpetryk skal kasseres på forsvarlig vis. Det er kun nødvendigt at prime pumpen inden den første dosis.

Efter primingen trykkes stemplet helt i bund én gang, så der leveres 1,25 g af lægemidlet i håndfladen. Derefter fordeles gelen på overarme og skuldre.

Hudkontakt

Inden tæt fysisk kontakt med en anden person (voksen eller barn) skal påføringsstedet vaskes med sæbe og vand, når den anbefalede tidsperiode (mindst 1 time) er gået, og tildækkes igen med rent tøj.

Der henvises til pkt. 4.4 (underafsnittet Overføring via huden) for yderligere oplysninger om afvaskning efter dosering.

**4.3 Kontraindikationer**

Dette lægemiddel er kontraindiceret ved:

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Påvist eller formodet prostatacancer eller mammakarcinom.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Dette lægemiddel bør kun anvendes, hvis der er påvist hypogonadisme (hyper- og hypogonadotrop), og hvis anden ætiologi for disse symptomer er udelukket, inden behandlingen initieres. Testosteronmanglen bør være tydeligt påvist ved kliniske tegn (regression af sekundære kønskarakteristika, ændring af kropsbygning, træthed, reduceret libido, erektil dysfunktion osv.) og bekræftet af to separate målinger af testosteron i blodet. Der er aktuelt ingen konsensus om aldersspecifikke referenceværdier for testosteron. Der bør imidlertid tages hensyn til, at de fysiologiske testosteron-niveauer i serum falder i takt med en stigende alder.

På grund af variabilitet i laboratorieværdier bør alle målinger af testosteron fra en given patient udføres i samme laboratorium.

Inden behandling med testosteron initieres, bør alle patienter gennemgå en detaljeret undersøgelse for at udelukke risikoen for tilstedeværelse af prostatacancer. Prostata og bryst skal monitoreres grundigt og regelmæssigt i overensstemmelse med de anbefalede metoder (digital rektal undersøgelse og vurdering af prostataspecifikt antigen (PSA) i serum) hos patienter, der er i behandling med testosteron, mindst én gang om året, og mindst to gange om året hos ældre patienter og risikopatienter (patienter med kliniske eller familiære faktorer).

Androgener kan fremskynde udviklingen af subklinisk prostatacancer og benign prostatahyperplasi.

Dette lægemiddel skal anvendes med forsigtighed til cancerpatienter med risiko for hypercalcæmi (og associeret hypercalcuria) på grund af knoglemetastaser. Det anbefales, at serumcalciumkoncentrationerne monitoreres regelmæssigt hos sådanne patienter.

Hos patienter, der lider af svær hjerte-, lever- eller nyreinsufficiens eller iskæmisk sygdom, kan behandling med testosteron forårsage svære komplikationer, der er kendetegnet ved ødem med eller uden kongestivt hjertesvigt, I sådanne tilfælde skal behandlingen straks seponeres. Derudover kan det være nødvendigt med diuretisk behandling.

Testosteron kan forårsage blodtryksstigning, og dette lægemiddel skal anvendes med forsigtighed til mænd med hypertension

Testosteron skal anvendes med forsigtighed til patienter med trombofili eller risikofaktorer for venøs tromboembolisme (VTE), da der findes rapporter efter markedsføringen om trombotiske hændelser (fx dyb venetrombose, lungeemboli, okulær trombose) hos disse patienter under behandling med testosteron. Hos patienter med trombofili er der indberettet tilfælde af VTE, selv under behandling med antikoagulantia. Fortsat behandling med testosteron efter første trombotiske hændelse skal derfor evalueres nøje. Hvis behandlingen fortsætter, skal der træffes yderligere foranstaltninger til at minimere den individuelle risiko for VTE.

Testosteron-niveauerne bør monitoreres ved *baseline* og med regelmæssige mellemrum under behandlingen. Klinikeren bør justere doseringen individuelt for at sikre opretholdelse af eugonadale testosteron-niveauer

Hos patienter i langvarig androgenbehandling bør følgende laboratorieparametre også monitoreres regelmæssigt: hæmoglobin og hæmatokrit (til påvisning af polycytæmi), leverfunktionstest og lipidprofil. Der er aktuelt ingen konsensus om aldersspecifikke referenceværdier for testosteron. Der bør tages hensyn til, at de fysiologiske testosteron-niveauer i serum falder i takt med en stigende alder.

Dette lægemiddel skal anvendes med forsigtighed til patienter med epilepsi og migræne, da disse tilstande kan blive forværret.

Der findes offentliggjorte rapporter om forøget risiko for søvnapnø hos personer med hypogonadisme, der behandles med testosteronestere, herunder især patienter med risikofaktorer såsom adipositas og kronisk luftvejssygdom.

Der kan observeres øget insulinfølsomhed hos androgenbehandlede patienter. Dette vil nødvendiggøre, at dosis af antidiabetisk medicin reduceres (se pkt. 4.5). Monitorering af glucoseniveau og HbA1c tilrådes hos patienter i behandling med androgener.

Visse kliniske tegn (irritabilitet, nervøsitet, vægtstigning, langvarige eller hyppige erektioner) kan være tegn på overeksponering for androgen og nødvendiggøre justering af dosis.

Hvis patienten udvikler en kraftig reaktion på påføringsstedet, bør behandlingen genovervejes og eventuelt seponeres.

Patienter, der dyrker sport, skal gøres opmærksom på, at dette lægemiddel indeholder et aktivt stof (testosteron), som kan give en positiv reaktion i dopingtest.

Ved store doser af eksogene androgener kan spermatogenesen blive reversibelt undertrykt gennem feedback-hæmning af follikelstimulerende hormon (FSH) fra hypofysen. Det kan muligvis få negative effekter på sædparametrene, herunder antallet af sædceller.

Patienter, der behandles med androgener på grund af hypogonadisme, kan i nogle tilfælde udvikle gynækomasti, der til tider kan være vedvarende.

Dette lægemiddel bør ikke anvendes af kvinder på grund af risikoen for virilisering.

Overføring via huden

Hvis der ikke tages forholdsregler, kan testosteron-gelen når som helst efter dosering overføres til andre personer ved tæt fysisk kontakt. Det kan medføre forhøjede koncentrationer af serumtestosteron og eventuelt bivirkninger (for eksempel øget hårvækst i ansigtet og/eller på kroppen, dybere stemmeleje, uregelmæssigheder i menstruationscyklussen samt præmatur pubertet og forstørrede genitalier hos børn) i tilfælde af gentagen kontakt (utilsigtet androgenisering). Der skal udvises ekstra forsigtighed, når dette lægemiddel anvendes, og der er tæt fysisk kontakt med børn, da det ikke kan udelukkes, at der kan ske sekundær overførsel af testosteron gennem beklædning. Hvis der opstår tegn og symptomer hos en anden person, som kan have været utilsigtet eksponeret for testosteron-gel, kontaktes en læge. Lægen skal omhyggeligt informere patienten om risikoen for overføring af testosteron, for eksempel i forbindelse med kontakt med en anden person – herunder også børn, og om sikkerhedsforanstaltningerne.

Den behandlende læge skal være særligt opmærksom på patienter, hvor der er stor risiko for, at anvisningerne i afsnittet ”Administration” (se pkt. 4.2) ikke kan efterleves.

Det er vigtigt at anvende den korrekte påføringsteknik ved fysisk kontakt med en anden person. Før tæt fysisk kontakt med en anden person (voksen eller barn) skal påføringsstedet vaskes med sæbe og vand, når den anbefalede tidsperiode (på mindst 1 time) er gået, og stedet skal tildækkes med rent tøj igen. Hvis en person kommer i kontakt med dette lægemiddel, skal den pågældende person straks afvaske det ramte område med sæbe og vand.

Dette lægemiddel indeholder ethanol: Hos nyfødte (for tidligt fødte og børn født til termin) kan høje koncentrationer af ethanol forårsage kraftige lokale reaktioner og systemisk toksicitet på grund af den signifikante absorption gennem immatur hud (især under okklusion).

Gravide kvinder skal undgå enhver kontakt med de hudområder, hvor dette lægemiddel er påført. Hvis en patients partner bliver gravid, skal patienten være særlig opmærksom på forsigtighedsreglerne vedrørende brugen beskrevet ovenfor (se også pkt. 4.6).

Dette lægemiddel indeholder 0,9 g alkohol (ethanol) i hver dosis på 1,25 g gel.

Det kan give en brændende fornemmelse på beskadiget hud.

Dette lægemiddel indeholder ethanol for at fremme den transdermale tilførsel og er brandfarligt.

Der skal udvises omhu for at undgå varmekilder/åbne flammer i forbindelse med administration af produktet, indtil gelen er tørret på huden.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

*Orale antikoagulantia*

På grund af ændringer i den antikoagulante aktivitet (øget virkning af den orale antikoagulans som følge af en ændring af leverens syntetisering af koagulationsfaktorer samt kompetitiv hæmning af plasmaproteinbindingen) anbefales øget monitorering af protrombintid og international normalized ratio (INR). Patienter, der er i behandling med orale antikoagulantia, kræver nøje monitorering, især når behandlingen med androgener indledes eller seponeres.

*Kortikosteroider*

Samtidig administration af testosteron og ACTH eller kortikosteroider kan øge risikoen for udvikling af ødem. Derfor skal disse lægemidler anvendes med forsigtighed, især til patienter med hjerte-, nyre eller leversygdom.

*Laboratorieprøver*

Interaktioner med laboratorieprøver: Androgener kan reducere niveauerne af thyroxinbindende globulin, hvilket vil resultere i et fald i serumkoncentrationerne af T4 og en øget resinoptagelse af T3 og T4. Koncentrationerne af frie thyreoideahormoner forbliver dog uændrede, og der foreligger ingen kliniske tegn på thyroid insufficiens.

*Diabetesmedicin*

Der er rapporteret om ændringer i insulinfølsomhed, glucosetolerance, glykæmisk kontrol, glucoseniveauet i blodet og glykosyleret hæmoglobin efter behandling med androgener. Hos diabetespatienter kan det blive nødvendigt at dosisreducere diabetesmedicinen (se pkt. 4.4).

*Solfiltre*

Brug af solfilter eller creme reducerer ikke virkningen.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

*Fertilitet*

Spermatogenesen kan blive reversibelt undertrykt ved brug af dette lægemiddel.

*Graviditet*

Dette lægemiddel er kun beregnet til behandling af mænd.

Dette lægemiddel er ikke indiceret til gravide kvinder.

Gravide kvinder skal undgå kontakt med hudområder, hvor dette lægemiddel er påført (se pkt. 4.4), eftersom dette produkt kan have viriliserende bivirkninger på fosteret. I tilfælde af utilsigtet hudkontakt skal området hurtigst muligt vaskes grundigt med sæbe og vand.

*Amning*

Dette lægemiddel er ikke indiceret til ammende kvinder.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Der er ikke udført studier af virkninger på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkningerne i nedenstående tabel er baseret på data fra perioden efter markedsføring, kliniske forsøg og klasseeffekter.

*Resumé af sikkerhedsprofilen*

De mest almindelige kliniske lægemiddelbivirkninger ved den anbefalede daglige dosering af dette lægemiddel, er hudreaktioner på påføringsstedet (erythema, akne, tør hud), angst og asteni.

*Bivirkningstabel*

**Nedenstående er bivirkninger, som er indberettet fra kliniske studier og udledt af erfaring efter markedsføring gennem spontane indberetninger eller patienttilfælde i litteraturen.**

Bivirkninger er anført inddelt efter hyppighed med anvendelse af følgende konvention: meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100; <1/10); ikke almindelig (≥1/1 000;<1/100); sjælden (≥1/10 000;<1/1 000); meget sjælden (<1/10 000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver enkelt frekvensgruppe skal bivirkningerne opstilles efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

**Bivirkningstabel for transdermal testosterone**

| **MedDRA**  **systemorganklasse** | **Bivirkninger – foretrukken term** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Almindelig**  **(≥1/100 til <1/10)** | **Ikke almindelig**  **(≥1/1.000 til ≥1/100)** | **Sjælden**  **(≥1/10.000 til <1/1.000)** | **Meget sjælden (<1/10.000)** | **Hyppighed ikke kendt** (kan ikke stimeres ud fra forhåndenværende data) |
| Benigne, maligne og uspecificerede tumorer (inkl.cyster og polypper) |  |  | Hepatisk neoplasme |  | Prostatacancer |
| Metabolisme og ernæring |  |  |  |  | Vægtstigning, ændringer i elektrolyttal (retention af natrium, chlorid, kalium, calcium, uorganisk phosphat og vand) ved høje doser og/eller langvarig behandling |
| Psykiske forstyrrelser | Humørforstyrrelser, emotionelle symptomer (humørsvingninger, affektiv lidelse, vrede, aggression, utålmodighed, insomni, abnorme drømme, øget libido) |  |  |  | Nervøsitet, depression, hostilitet |
| Nervesystemet | Svimmelhed, paræstesi, amnesi, hyperæstesi, hovedpine |  | , |  |  |
| Vaskulære sygdomme | Hypertension | Malign hypertension, hedeture/flushing, flebitis |  |  |  |
| Luftveje, thorax og mediastinum |  |  |  |  | Søvnapnø |
| Mave-tarm-kanalen | Diarré | Mundsmerter, abdominal distension |  |  |  |
| Lever og galdeveje |  |  |  | Gulsot, abnormaliteter i leverfunktionstest |  |
| Hud og subkutane væv | Alopeci, urticaria | Akne, hirsutisme, udslæt, tør hud, seboré, hudlæsioner, kontaktdermatitis, ændringer i hårfarve, hypersensitivitet på påføringsstedet, pruritus på påføringsstedet |  |  | Hudreaktioner2 |
| Nyrer og urinveje |  |  |  |  | Urinvejsobstruktion |
| Knogler, led, muskler og bindevæv |  |  |  |  | Muskelkramper |
| Det reproduktive system og mammae | Gynækomasti1 | Brystvortelidelser, testikelsmerter, øget erektion | Priapisme |  | Ændret libido, behandling med høje doser testosteronpræparater forstyrrer eller afbryder ofte og reversibelt spermatogenesen og mindsker derved testiklernes størrelse |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Reaktion på påføringsstedet | Pitting ødem |  |  | Asteni, utilpashed, ødem, overfølsomhedsreaktioner, øget forekomst af vandretention og ødem3 |
| Undersøgelser | Ændringer i laboratorietest (polycytæmi, lipider), forhøjet hæmato-krit, forhøjet hæmoglobin, stigning i røde blodlegemer | Forhøjet PSA |  |  |  |
| 1. Kan udvikle sig og vedvare hos patienter, der behandles for hypogonadisme med testosteron. 2. Hudreaktioner, der skyldes alkoholen i produktet. Hyppige påføringer på huden kan forårsage irritation og tør hud. 3. Høje doser testosteron eller langvarig anvendelse af testosteron kan lejlighedsvis øge forekomsten af vandretention og ødem. | | | | | |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

*Symptomer*

Testosteron-niveauerne i serum bør måles, hvis der observeres kliniske tegn og symptomer, der tyder på overeksponering for androgen. Der er desuden indberettet udslæt på påføringsstedet i case-rapporter om overdosering af dette lægemiddel.

*Behandling*

Behandling af en overdosis består af øjeblikkelig afvaskning af påføringsstedet og seponering af behandlingen, hvis den behandlende læge tilråder det.

**4.10 Udlevering**

A

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Androgener, ATC-kode: G 03 BA 03

Endogene androgener, testosteron, der udskilles af testiklerne og deres vigtigste metabolit, DHT, er ansvarlige for udviklingen af de eksterne og interne genitalier og for opretholdelse af de sekundære kønskarakteristika (stimulering af hårvækst, stemmelejets udvikling, udvikling af libido). Androgener har også en effekt på proteinanabolismen, på udviklingen af skeletmuskulaturen og fordelingen af fedtlaget og mindsker urinudskillelsen af kvælstof, natrium, kalium, chlorid, phosphat og vand.

Testosteron reducerer hypofysesekretionen af gonadotropiner.

Virkningerne af testosteron i nogle målorganer opstår efter perifer omdannelse af testosteron til østradiol, som derefter bindes til østrogenreceptorer i målcellens kerne, for eksempel i hypofysen, fedt-, hjerne- og knogleceller og i Leydigs celler.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

*Absorption*

Den perkutane absorption af testosteron efter administration af dette lægemiddel ligger mellem 1 % og 8,5 %.

*Fordeling*

Efter perkutan absorption diffunderer testosteron ind i det systemiske kredsløb og giver relativt konstante koncentrationer under cyklussen på 24 timer.

Testosteron-koncentrationerne i serum stiger fra den første time efter påføring, og steady-state indtræder fra dag 2. Daglige ændringer i testosteron-niveauerne er derefter på nogenlunde samme niveau som de ændringer, der observeres under døgnrytmen for endogent testosteron. Ved perkutan indgivelse undgås derfor de blodfordelingsproblemer, der fremkommer ved injektioner. Der produceres ingen supra-fysiologiske koncentrationer af steroider i leveren i modsætning til oral behandling med androgener.

*Biotransformation*

Administration af 2,5 g af dette lægemiddel giver en gennemsnitlig stigning i plasmakoncentrationen af testosteron på cirka 2,2 ng/ml (7,7 nmol/l).

Når behandlingen seponeres, begynder testosteron-niveauerne at falde cirka 24 timer efter sidste dosis. Testosteron-niveauerne vender tilbage til *baseline* cirka 72 til 96 timer efter administration af sidste dosis.

De vigtigste aktive testosteron-metabolitter er dihydrotestosteron og østradiol.

*Elimination*

Testosteron udskilles hovedsagelig i urin i form af konjugerede testosteron-metabolitter, og en mindre mængde udskilles uomdannet i fæces.

I det dobbeltblindede fase III-studie havde 81,6 % (CI 75,1-87,0 %) af mændene et samlet testosteron-niveau, der lå inden for normalområdet for eugonadale unge mænd (300-1.000 ng/dl) ved afslutningen af den 112 dage lange behandlingsperiode, hvor dette lægemiddels dosis kunne titreres baseret på de samlede testosteron-koncentrationer. Hos patienter, der fik en daglig dosis af dette lægemiddel, var den gennemsnitlige (±SD) daglige testosteron-koncentration på dag 112 (Cav) 561 (±259) ng/dl, gennemsnitligt Cmax var 845 (±480) ng/dl, og gennemsnitligt Cmin var 334 (±155) ng/dl. De tilsvarende koncentrationer på dag 182 (dobbeltblindet periode) var Cav 536 (±236) ng/dl, gennemsnitligt Cmax var 810 (±497) ng/dl, og gennemsnitligt Cmin var 330 (±147) ng/dl.

I det åbne fase III-studie havde 77 % (CI 69,8-83,2 %) af mændene et samlet testosteron-niveau, der lå inden for normalområdet for eugonadale unge mænd (300-1.000 ng/dl) ved afslutningen af den 264 dage lange behandlingsperiode, hvor dette lægemiddels dosis kunne titreres baseret på de samlede testosteron-koncentrationer.

Hos patienter, der fik en daglig dosis af dette lægemiddel, var den gennemsnitlige (±SD) daglige testosteron-koncentration på dag 266 (Cav) 459 (±218) ng/dl, gennemsnitligt Cmax var 689 (±414) ng/dl, og gennemsnitligt Cmin var 305 (±121) ng/dl. De tilsvarende koncentrationer på dag 364 (udvidet åben periode) var Cav 454 (±193) ng/dl, gennemsnitligt Cmax var 698 (±382) ng/dl, og gennemsnitligt Cmin var 302 (±126) ng/dl.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Det er konstateret, at testosteron ikke har nogen mutagen virkning *in vitro* med anvendelse af den omvendte mutationsmodel (Ames’ test) eller ovarieceller fra kinesiske hamstre. I forsøg på laboratoriedyr er der påvist en forbindelse mellem behandling med androgener og visse cancerformer. Data fra forsøg på rotter har vist forøget forekomst af prostatacancer efter behandling med testosteron.

Kønshormoner vides at fremme udviklingen af visse tumorer, induceret af kendte karcinogene stoffer. Der er ikke fastlagt nogen forbindelse mellem disse fund og den faktiske risiko hos mennesker.

Det er blevet påvist, at administration af eksogent testosteron undertrykker spermatogenesen hos rotter, hunde og nonhumane primater, hvilket var reversibelt ved afbrydelse af behandlingen.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Carbomer 980

Isopropylmyristat

Ethanol 96 %

Natriumhydroxid

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Flerdosisbeholder (bestående af en polypropylenbeholder med en LDPE-foret pose) med doseringspumpe, som indeholder 88 g gel og leverer mindst 60 doser.

Pakningsstørrelser:

1 beholder pr. æske

Fås i pakninger med 1, 2, 3 eller 6 beholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Laboratoires Besins International

3, rue du Bourg l’Abbé

F-75003 Paris

Frankrig

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67553

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

2. december 2002

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

12. marts 2025