

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

### Testavan 20 mg/g transdermales Gel Testosteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage Was ist

1. Was ist Testavan und wofür wird dieses Mittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Testavan und wofür wird dieses Mittel angewendet?

#### Was ist Testavan?

Dieses Mittel ist ein klares Gel, das Testosteron enthält, ein männliches Hormon, das der Körper auf natürliche Weise produziert.

Dieses Mittel wird verwendet, um Testosteron bei erwachsenen Männern zu ersetzen, die nicht genügend natürliches Testosteron produzieren, was als 'Hypogonadismus' bezeichnet wird. Das Arzneimittel hilft, Ihren Testosteronspiegel auf ein normales Niveau zu bringen.

#### Was macht Testosteron?

Testosteron wird auf natürliche Weise in Ihrem Körper von den Hoden produziert.

Es hilft bei der Produktion von Spermien und der Entwicklung und dem Fortbestehen männlicher Merkmale wie einer tiefen Stimme und Körperbehaarung.

Es ist notwendig, um normal sexuell funktionieren zu können und sexuell erregt zu werden.

Es hilft auch, die Muskelmasse und -stärke zu erhalten.

#### Wofür wird dieses Mittel verwendet?

Dieses Mittel wird bei Männern als Ersatz für Testosteron verwendet, um verschiedene Gesundheitsprobleme zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel muss durch zwei separate Messungen des Testosteronspiegels im Blut nachgewiesen werden. Es müssen auch klinische Anzeichen und Symptome wie:

- Impotenz (Erektionsprobleme)
- Unfruchtbarkeit
- wenig Lust auf Sex
- Müdigkeit
- depressive Stimmung
- Knochenverlust, verursacht durch einen niedrigen Hormonspiegel
- teilweiser Verlust sekundärer Geschlechtsmerkmale wie Veränderungen Ihrer Stimme oder Veränderungen in der Fettverteilung
- Verlust von einem Teil Ihrer Gesichts- und Körperbehaarung.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wer darf dieses Arzneimittel verwenden?

Nur Männer dürfen dieses Arzneimittel verwenden.  
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden.  
Frauen dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, unabhängig vom Alter.  
Lassen Sie Frauen (insbesondere schwangere oder stillende Frauen) oder Kinder nicht in Kontakt kommen mit Testavan Gel oder Hautbereichen, auf die dieses Mittel aufgetragen wurde.

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.  
Wenn Sie Prostatakrebs haben oder der Verdacht darauf besteht.  
Wenn Sie Brustkrebs haben (dies kommt bei Männern selten vor) oder der Verdacht darauf besteht.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Die Behandlung mit Testosteron kann die Entwicklung eines bereits bestehenden Prostatakrebses beschleunigen. Ihr Arzt wird die notwendigen Tests durchführen, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden können. Es werden auch Nachkontrollen durch regelmäßige Bluttests und Prostatauntersuchungen stattfinden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben: .

- Sie können aufgrund einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben.
- Sie leiden an Knochenkrebs: Ihr Arzt überprüft Ihren Kalziumspiegel.
- Sie haben Bluthochdruck oder werden wegen Bluthochdruck behandelt, da dieses Mittel zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Sie leiden an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung, da eine Behandlung mit diesem Mittel zu schweren Problemen in Form von Flüssigkeitsansammlungen in Ihrem Körper führen kann. Dies geht manchmal mit (kongestiver) Herzinsuffizienz (Flüssigkeitsansammlung im Herzen) einher.

Sie leiden an einer ischämischen Herzerkrankung (Herzerkrankung, bei der die Blutversorgung des Herzens beeinträchtigt ist).

Blutgerinnungsstörungen

- o Thrombophilie (eine Anomalie bei der Blutgerinnung, die ein erhöhtes Risiko für Thrombosen (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen) darstellt).
- o Faktoren die das Risiko von Blutgerinnseln in einem Blutgefäß erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einem Blutgefäß, Rauchen, Fettleibigkeit, Krebs, langes Sitzen, wenn ein naher Verwandter in jungen Jahren (zum Beispiel jünger als etwa 50) ein Blutgerinnsel in einem Bein, einer Lunge oder einem anderen Organ hatte, oder wenn Sie älter werden.
- o Wie erkennt man ein Blutgerinnsel? An einer schmerzhaften Schwellung in einem Bein oder plötzlicher Veränderung der Hautfarbe wie Blässe, Rötung oder Blaufärbung, plötzlicher Atemnot, plötzlichem unerklärlichem Husten, bei dem möglicherweise Blut ausgehustet wird; oder plötzlichen Brustschmerzen, starkem Schwindelgefühl oder Benommenheit, starken Bauchschmerzen, plötzlichem Verlust des Sehvermögens. Warnen Sie sofort einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome erleben.

Sie leiden an Epilepsie.

Sie haben Migräne.

Sie haben Atembeschwerden während des Schlafs, was eher auftritt, wenn Sie übergewichtig sind oder langanhaltende Lungenprobleme haben.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder wenn Sie unsicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann diese Erkrankungen verschlimmern.

Kehren Sie zu Ihrem Arzt zurück, um Rat zu erhalten, wenn Sie Hautreaktionen an der Stelle bekommen, an der Sie dieses Mittel aufgetragen haben. Es kann notwendig sein, die Behandlung mit diesem Mittel zu beenden.

Vor und/oder während der Behandlung muss Ihr Arzt die folgenden Blutuntersuchungen durchführen:

Testosteronspiegel im Blut, vollständiges Blutbild (Test, der Anomalien im Blut aufspürt). Zum Zeitpunkt und kurz nach dem täglichen Auftragen dieses Mittels dürfen Sie keine feuchtigkeitsspendende Mittel oder Sonnenschutzprodukte auf die Stelle auftragen, an der Sie das Gel aufgetragen haben.

Wie können Sie die Übertragung dieses Mittels auf eine andere Person verhindern?

Dieses Mittel kann durch direkten Haut-zu-Haut-Kontakt auf andere Personen übertragen werden. Das kann zu einem erhöhten Testosteronspiegel in ihrem Körper führen, was gefährlich sein kann. Eine solche Erhöhung kann nach einem Kontakt auftreten, kann sich aber auch im Laufe der Zeit langsam durch kurze Kontaktmomente aufbauen.

Das ist besonders wichtig für Frauen und Kinder. Normalerweise haben sie nur einen niedrigen Testosteronspiegel in ihrem Körper.

Schwangere Frauen dürfen nicht mit diesem Mittel in Kontakt kommen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist, müssen Sie vorsichtig sein und sie vor jedem Kontakt mit dem Arzneimittel und der Anwendungsstelle schützen.

Um zu verhindern, dass Sie das Gel von Ihrer Haut auf eine andere Person übertragen, müssen Sie:

- das Arzneimittel mit dem Applikator (dem Hilfsmittel zum Auftragen des Mittels) und nicht mit Ihren Fingern auftragen.
- sofort Ihre Hände mit Wasser und Seife waschen, wenn Ihre Hände mit diesem Mittel in Kontakt gekommen sind.
- die Stelle, an der Sie das Gel aufgetragen haben, mit Kleidung bedecken, sobald das Gel getrocknet ist.
- ein Bad oder eine Dusche nehmen oder Kleidung tragen, um die Applikationsstelle zu bedecken (wie ein T-Shirt), bevor Sie direkten Haut-zu-Haut-Kontakt mit einer anderen Person haben.

Um die Sicherheit Ihres Partners zu erhöhen, sollten Sie vor dem Geschlechtsverkehr die Applikationsstelle mit Seife waschen, zum Beispiel unter der Dusche, oder, wenn das nicht möglich ist, ein T-Shirt tragen, das die Applikationsstelle während der Kontaktperiode bedeckt.

Was ist, wenn eine andere Person diesem Mittel ausgesetzt ist?

Wenn eine andere Person das Gel berührt oder Haut-zu-Haut-Kontakt mit der Stelle hat, an der Sie das Gel aufgetragen haben, sollte sie den Kontaktbereich so schnell wie möglich mit Seife und Wasser waschen. Je länger das Gel vor dem Waschen mit der Haut in Kontakt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Person etwas Testosteron aufnimmt.

Wenn dieses Mittel auf eine andere Person übertragen wurde, sollten Sie auf eventuelle Körper- oder Verhaltensänderungen bei Menschen in Ihrer Umgebung achten. Wenn jemand in Ihrer Umgebung eines der folgenden Symptome entwickelt, sollte er/sie zum Arzt gehen:

- Akne (Pickel)
- Vertiefung der Stimme
- Wachstum von Gesichts- oder Körperbehaarung
- Veränderungen im Menstruationszyklus
- frühe Pubertät, Vergrößerung der Geschlechtsorgane oder Veränderungen im sexuellen Verhalten bei Kindern

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Testavan noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können, und für pflanzliche Arzneimittel. Testavan kann die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen und Sie müssen möglicherweise Ihre Dosen anpassen lassen.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien): Testavan kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- Kortikosteroide (Hormone, die zur Hemmung von Entzündungen verwendet werden) oder andere Arzneimittel, die die Produktion dieser Hormone erhöhen können: Sowohl Kortikosteroide als auch Testavan können dazu führen, dass der Körper mehr Flüssigkeit zurückhält.

Insulin zur Kontrolle des Blutzuckerspiegels (bei Diabetes): Sie müssen möglicherweise Ihre Insulindosis senken, wenn Sie mit Testavan.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder wenn Sie Zweifel haben), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Testavan verwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei schwangeren Frauen oder stillenden Frauen bestimmt.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder wird, sollten Sie den Rat unter der Rubrik „Wie können Sie die Übertragung dieses Mittels auf eine andere Person vermeiden?“ befolgen.

Schwangere Frauen sollten jeden Hautkontakt mit den Anwendungsstellen von Männern, die dieses Mittel verwenden, vermeiden. Dieses Arzneimittel kann dem ungeborenen Kind schaden. Im Falle eines Kontakts sollte der Kontaktbereich so schnell wie möglich mit Seife und Wasser gewaschen werden.

Stillende Frauen sollten jeden Hautkontakt mit den Anwendungsstellen von Männern, die dieses Mittel verwenden, vermeiden.

Dieses Mittel unterdrückt die Spermienproduktion. Dieser Prozess ist umkehrbar.

Testavan enthält Propylenglykol

Dieses Arzneimittel enthält Propylenglykol, das Hautreizungen verursachen kann.

Testavan enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 538,70 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 1,15 g, was 468,40 mg/g (46,84 w/w) entspricht. Es kann ein brennendes Gefühl auf gereizter Haut verursachen.

### 3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie viel dürfen Sie verwenden?

Die empfohlene Anfangsdosis dieses Mittels beträgt 23 mg Testosteron (einmal pumpen). Die Dosis sollte einmal täglich etwa zur gleichen Zeit und vorzugsweise morgens aufgetragen werden. Einige Patienten benötigen möglicherweise eine höhere Dosierung ..

Ihr Arzt bestimmt die genaue Dosierung dieses Mittels, die Sie benötigen.

Ihr Arzt bestimmt die genaue Dosierung dieses Mittels, die Sie genau benötigen. Hierfür misst er/sie regelmäßig zwei Dinge:

den Testosteronspiegel in Ihrem Blut

das Ausmaß, in dem das Arzneimittel bei Ihnen wirkt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass das Arzneimittel eine zu starke oder zu schwache Wirkung hat.

### Anwendung dieses Mittels

Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen für eine korrekte Anwendung dieses Mittels lesen und befolgen.

Tragen Sie dieses Mittel mit Hilfe des Applikators (das Hilfsmittel zum Auftragen des Mittels) auf Ihre Haut auf. Das Auftragen auf die Haut wird als „transdermale Anwendung“ bezeichnet. Das Arzneimittel gelangt über die Haut in den Körper.

Tragen Sie das Arzneimittel nur auf saubere, trockene und normal gesunde Haut auf den Schultern oder Oberarmen auf.

Tragen Sie dieses Mittel niemals auf:

den Penis und Hoden

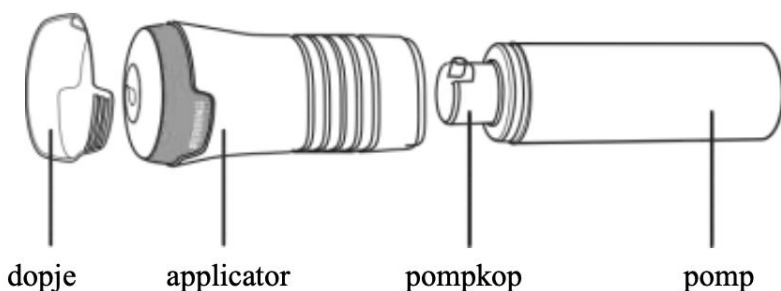
rissig oder beschädigte Haut

offene Hautgeschwüre, Wunden oder gereizte Haut.

Zubehör das Sie benötigen haben

Pumpkit mit dem Gel. Siehe Abbildung A.

Schachtel mit Tüchern.



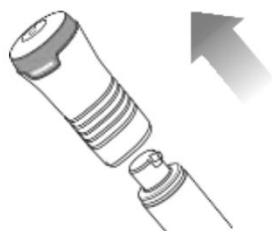
**figuur A**

Hinweis: Multipacks enthalten einen Verschluss oben auf jedem Pumpkopf

Die Gelpumpe entlüften – nur beim ersten Gebrauch

Bevor Sie eine neue Pumpe verwenden, müssen Sie diese gebrauchsfertig machen. Das wird Entlüftung der Pumpe genannt.

Entfernen Sie den Applikator (das Hilfsmittel zum Auftragen des Mittels) von der Pumpe im Falle einer Einzelverpackung oder entfernen Sie den Verschluss von der Pumpe im Falle einer Mehrfachverpackung. Siehe Abbildung B.



**figuur B**

Entlüften Sie die Pumpe durch die Pumpenkopf ganz eindrücken. Halten Sie ein Tuch darunter, wenn Sie dies tun. Wiederholen Sie diesen Schritt, bis das Gel erscheint. Siehe Abbildung C.



**figuur C**

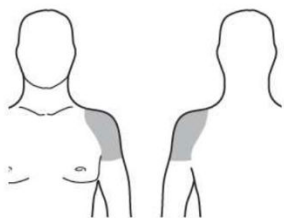
Verwenden Sie kein Gel, das während der Entlüftung aus der Pumpe gekommen ist, da es möglicherweise nicht die korrekte Dosis ist. Entsorgen Sie gebrauchte Tücher sicher, um zu verhindern, dass das Produkt auf andere, einschließlich Kinder oder Haustiere, übertragen wird. Ihre Pumpe ist jetzt einsatzbereit.

Befolgen Sie die Schritte 1 bis 4 für die tägliche Dosierung

Schritt 1: Vorbereitung zur Anwendung Ihres Gels

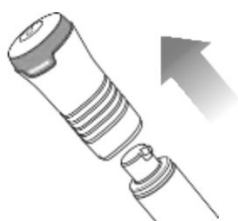
Wählen Sie einen sauberen, trockenen und normal gesunden Hautbereich am Oberarm und an der Schulter, der mit einem T-Shirt mit kurzem Ärmel bedeckt werden kann. Siehe Abbildung D.

Tragen Sie das Gel nur auf den Oberarm und die Schulter auf.



**figuur D**

Entfernen Sie den Applikator von der Pumpe. Siehe Abbildung E.



figuur E

Entfernen Sie die Kappe vom Applikator. Siehe Abbildung F.



figuur F

Schritt 2: Ihr Gel auftragen

Halten Sie die Pumpe mit der Düse auf den Applikatorkopf gerichtet. Drücken Sie den Pumpenkopf einmal vollständig herunter. Siehe Abbildung G.



figuur G

Verwenden Sie den Applikator, um das Gel gleichmäßig auf einem Oberarm und der Schulter zu verteilen. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände nicht mit dem Gel in Kontakt



figuur H

kommen. Siehe Abbildung H.

Verwenden Sie ein Tuch, um verschüttetes Gel aufzuwischen. Entsorgen Sie benutzte Tücher sicher, um zu verhindern, dass das Produkt auf andere, einschließlich Kinder oder Haustiere, übertragen wird.

Suchen Sie Ihre Dosis, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, in der untenstehenden Tabelle.

Dosis	Wie das Gel auftragen
-------	-----------------------

23 mg (Pumpe einmal drücken)	Drücken Sie die Pumpe einmal, wie in Schritt 2 angegeben. Tun dies einmal.
46 mg (Pumpe zweimal drücken)	Drücken Sie die Pumpe einmal, wie in Schritt 2 angegeben. Wiederholen Sie, um eine zweite Pumpdosierung aufzutragen und tragen Sie das Gel auf den anderen Oberarm und die Schulter auf.
69 mg (pumpe dreimal drücken)	Drücken Sie die Pumpe einmal, wie in Schritt 2 angegeben. Wiederholen Sie den Vorgang, um eine zweite Pumpdosierung aufzutragen, und tragen Sie das Gel auf den anderen Oberarm und die Schulter auf. Wiederholen Sie erneut, um eine dritte Pumpdosierung aufzutragen, und tragen Sie das Gel auf den Oberarm und die Schulter auf, die Sie zuerst verwendet haben.

### Schritt 3: Ihre Applikator reinigen

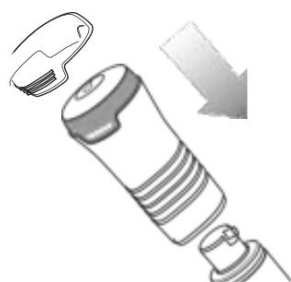
Reinigen Sie den Applikator nach Gebrauch mit einem Tuch. Siehe Abbildung I.



figuur I

Entsorgen Sie das benutzte Tuch sicher, um zu verhindern, dass das Produkt auf andere, einschließlich Kinder oder Haustiere, übertragen wird.

DENKEN SIE DARAN, die Kappe wieder auf den Applikator zu setzen und den Applikator wieder auf die Pumpe zu setzen. Siehe Abbildung J.



figuur J

Bewahren Sie das Produkt sicher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

### Schritt 4: Nach dem Auftragen Ihres Gels

Waschen Sie Ihre Hände sofort mit Seife und Wasser, wenn Gel darauf ist. Das Gel ist entzündlich, bis es trocken ist. Lassen Sie das Gel trocknen, bevor Sie rauchen oder in die Nähe einer offenen Flamme kommen. Lassen Sie die Auftragsstelle vollständig trocknen, bevor Sie sich anziehen.

Tragen Sie Kleidung, die die Auftragsstelle jederzeit bedeckt, um zu verhindern, dass das Produkt unbeabsichtigt auf andere übertragen wird.  
Warten Sie mindestens 2 Stunden, bevor Sie duschen, schwimmen oder baden.  
Waschen Sie die Auftragsstelle mit Seife und Wasser, bevor Sie in Situationen geraten, in denen die Wahrscheinlichkeit eines Haut-zu-Haut-Kontakts zwischen der Auftragsstelle und einer anderen Person hoch ist.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Wenn Sie versehentlich zu viel von diesem Mittel aufgetragen haben, waschen Sie die Auftragsstelle mit Seife und Wasser, sobald Sie sich daran erinnern.  
Verwenden Sie nur die Menge des Arzneimittels, die Ihr Arzt verschrieben hat. Wenn Sie sich gereizt oder nervös fühlen, an Gewicht zunehmen oder langanhaltende oder häufige Erektionen haben, könnte es sein, dass Sie zu viel verwenden.

Wenn Sie zu viel von diesem Mittel verwendet oder eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.  
Wenn Sie die nächste Dosis innerhalb von 12 Stunden auftragen müssen, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Gehen Sie weiter mit der nächsten übliche Dosis.  
Wenn es länger als 12 Stunden bis zur nächsten Dosis dauert, wenden Sie die vergessene Dosis an. Fahren Sie am nächsten Tag fort mit der üblichen Dosis.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Anwendung dieses Mittels beenden.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Hautirritation wo das Gel aufgetragen wurde (einschließlich Hautausschlag, Trockenheit und Rötung)  
hoch Fettgehalt (Triglyceride) im Blut  
erhöhter Blutdruck  
erhöhtes prostataspezifisches Antigen (PSA). PSA ist ein Protein, das die Prostata produziert und zur Erkennung einer Prostataerkrankung verwendet werden kann.  
erhöhter Anteil roter Blutkörperchen im Blut (Hämatokrit), was durch regelmäßige Bluttests festgestellt wird

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

erhöhtes Hämoglobin (Bestandteil der roten Blutkörperchen, die Sauerstoff transportieren), was durch regelmäßige Bluttests festgestellt wird  
Kopfschmerzen

Andere bekannte Nebenwirkungen, die mit einer Testosteronbehandlung assoziiert werden, sind unter anderem:

(Jugend)Akne, Hauterkrankung mit fettigen Schuppen auf der Haut durch übermäßige Talgproduktion (Seborrhoe), Haarausfall, Schwitzen, verstärkter Körperhaarwuchs, Kribbeln oder Taubheitsgefühl auf der Haut, Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Hitzewallungen, Flüssigkeitsretention (wie Schwellung der Knöchel), Gewichtszunahme, vorübergehender Atemstillstand während des Schlafens (Schlafapnoe), Kurzatmigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen, Übelkeit/Unwohlsein, Stimmungsschwankungen (wie Aggression, Feindseligkeit, Nervosität, Angst, Depression), Schlaflosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Brustentwicklung, erhöhte Anzahl roter Blutkörperchen, verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, Blutgerinnsel, Gelbsucht (Leberprobleme, die manchmal mit einer Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes einhergehen), ungewöhnliche Ergebnisse von Tests, die die Leberfunktion messen (Leberfunktionstests).

Verändertes sexuelles Verlangen, häufigere Erektionen, langanhaltende und schmerzhaftere Erektionen (Priapismus), Erkrankung des Hodens (männliche Geschlechtsdrüse), verminderte Spermamenge, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Veränderungen der Prostatazdrüse, Prostatakrebs (es gibt keinen überzeugenden Beweis, dass Testosteronersatz bei hypogonadalen Männern (Männer mit einem Testosteronmangel) Prostatakrebs verursacht; jedoch sollte eine Testosterontherapie bei Männern vermieden werden, bei denen bereits bekannt ist oder vermutet wird, dass sie Prostatakrebs haben).

Langfristige Verabreichung von Testosteron kann zu Veränderungen im Gehalt an Salzen (Elektrolyten) und Wasser im Körper führen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett der Pumpe und der Außenverpackung nach „EXP“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Testosteron.

Die anderen Hilfsstoffe in diesem Arzneimittel sind Ethanol 96%, Propylenglykol (E 1520),  
Die anderen Hilfsstoffe in diesem Mittel sind Ethanol 96%, Propylenglykol (E 1520),  
Diethylenglykolmonoethylether, Carbomer 980, Trolamin, Dinatriumedetat und gereinigtes Wasser.

Ein Gramm Gel enthält 20 mg Testosteron. Einmal Pumpen gibt 1,15 g (1,25 ml) Gel mit 23 mg Testosteron ab.

Wie sieht dieses Mittel aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Testavan ist ein gleichmäßiges, durchscheinendes bis fast durchscheinendes Gel.

Die folgenden Packungen sind mit oder ohne Kappenapplikator und Hygienedeckel erhältlich:  
Einzelpackung mit 1 Dosierpumpe.  
Mehrfachpackung mit 3 Dosierpumpen.

Jede Pumpe enthält 85,5 g Testavan Gel und kann 56 abgemessene Dosen abgeben. Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen  
The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Irland Hersteller  
Copea Pharma Europe Limited, Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Irland

Applikator mit Kappe:

The Simple Pharma Company Limited, Erdgeschoss, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Irland Nummer der Zulassung für das Inverkehrbringen bringen RVG 120624

RVG 120624

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen registriert:

Testarzon	20 mg/g transdermales Gel/Gel transdermal //transdermales Gel
Bulgarien	Testavan 20 mg/g ttransdermal Gel
Dänemark	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Deutschland	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Estland	Testavan
Finnland	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Frankreich	Testavan 20 mg/g Gel transdermal
Griechenland	Testarzon 20 mg/g diadermal Gel
Ungarn	Testarzon 20 mg/g transdermal Gel

Irland	Testarzon 20 mg/g transdermal Gel
Island	Testavan 20 mg/g Gel zur Anwendung auf der Haut
Italien	Testavan 20 mg/g Gel transdermal
Kroatien	Testarzon 20 mg/g transdermal Gel
Lettland	Testavan 20 mg/g transdermal Gel
Liechtenstein	Testavan 20 mg/g transdermal Gel
Litauen	Testavan 20 mg/g transdermal Gel
Luxemburg	Testarzon 20 mg/g transdermales Gel/Gel transdermaltransdermal Gel
Niederlande	Testavan 20 mg/g Gel zur transdermalen Anwendung
Norwegen	Testavan 20 mg/g Transdermalgel
Österreich	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Polen	Testavan
Portugal	Testavan 20 mg/g Gel transdermal
Rumänien	Testavan 20 mg/g Gel transdermal
Slowenien	Testarzon 23 mg/Druck transdermal Gel
Slowakei	Testavan 20 mg/g transdermal Gel
Spanien	Testavan 20 mg/g Gel transdermal
Tschechien	Testavan
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Testavan 20 mg/g transdermal Gel
Schweden	Testavan 20 mg/g transdermal Gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2023 genehmigt