

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Testavan 20 mg/g transdermal gel testosteron

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

Innhold av dette pakningsvedlegget

1. Hva er Testavan og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Testavan og hva brukes dette legemidlet til?

Hva er Testavan?

Dette legemidlet er en klar gel som inneholder testosteron, et mannlig hormon som kroppen naturlig produserer.

Dette legemidlet brukes til å erstatte testosteron hos voksne menn som ikke produserer tilstrekkelig naturlig testosteron, kalt 'hypogonadisme'. Legemidlet hjelper med å bringe testosteronnivået ditt til et normalt nivå.

Hva gjør testosteron?

Testosteron produseres naturlig i kroppen din av testiklene.

Det hjelper med produksjonen av sæd og utviklingen og opprettholdelsen av mannlige egenskaper som en dyp stemme og kroppshår.

Det er nødvendig for å kunne fungere normalt seksuelt og bli seksuelt opphisset.

Det hjelper også med å opprettholde muskelmasse og -styrke.

Hva brukes dette legemidlet til?

Dette legemidlet brukes hos menn som erstatning for testosteron for å behandle ulike helseproblemer som er forårsaket av en mangel på testosteron (mannlig hypogonadisme). Denne mangelen må påvises ved to separate målinger av testosteronnivået i blodet. Det må også være kliniske tegn og symptomer som:

Impotens (erekttil dysfunksjon)
infertilitet

litt lyst på seks
tretthet
depressiv stamceller
blodtap, forårsaket av et lavt hormonnivå
delvis tap av sekundære kjønnskarakteristika som endringer i stemmen din eller endringer i fettfordelingen
hårtap av en del av ansikts- og kroppshår.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Hvem kan bruke dette legemidlet?

Kun menn kan bruke dette legemidlet.
Barn og ungdom under 18 år skal ikke bruke dette legemidlet.
Kvinner skal ikke bruke dette legemidlet, uavhengig av alder.
La ikke kvinner (spesielt kvinner som er gravide eller ammer) eller barn komme i kontakt med Testavan gel eller hudområder der dette legemidlet er påført.

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
Hvis du har prostatakreft eller det er mistanke om dette.
Hvis du har brystkreft (dette er sjeldent hos menn) eller det er mistanke om dette.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Behandling med testosteron kan akselerere utviklingen av allerede eksisterende prostatakreft. Legen din vil utføre nødvendige tester før du kan bruke dette legemidlet. Det vil også bli oppfølging gjennom regelmessige blodprøver og prostataundersøkelser.

Kontakt legen din før du bruker dette legemidlet, hvis du lider eller noen gang har lidd av en av følgende tilstander: .

Du kan ha vanskeligheter med å urinere som følge av en forstørret prostatakjertel.
Du lider av benkreft: legen din kontrollerer kalsiumnivået ditt.
Du har høyt blodtrykk eller blir behandlet for høyt blodtrykk, fordi dette middelet kan føre til en økning i blodtrykket.
Du lider av en alvorlig hjerte-, lever- eller nyresykdom, fordi behandling med dette middelet kan føre til alvorlige problemer i form av væskeansamling i kroppen din. Dette er noen ganger forbundet med (kongestiv) hjertesvikt (væskeansamling i hjertet).
Du lider av en iskemisk hjertesykdom (hjertesykdom hvor blodtilførselen til hjertet er svekket).

Blodkoagulasjonsforstyrrelser

- o trombofili (en forstyrrelse i blodkoagulasjonen som gir økt risiko for trombose (blodpropper i blodårene).
- o faktorer som øker risikoen for blodpropper i en blodåre: tidligere blodpropper i en blodåre, røyking, fedme, kreft, langvarig stillesitting, hvis en av dine nære familiemedlemmer i ung alder (for eksempel yngre enn omtrent 50) har hatt en blodpropp i et ben, lunge eller annetorgan, eller hvis du blir eldre.

- o Hvordan gjenkjenner du en blodpropp? Ved en smertefull hevelse i ett ben eller plutselig endring av hudfargen som å bli blek, rød eller blå, plutselig kortpustethet, plutselig uforklarlig hoste hvor det kan hostes opp blod; eller plutselig brystsmerte, alvorlig svimmelhet eller ørhet, alvorlig magesmerte, plutselig tap av syn. Kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.

Du lider av epilepsi.

Du har migrene.

Du har pusteproblemer under søvn, noe som oftere oppstår hvis du har overvekt eller langvarige lungeproblemer.

Hvis en av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg (eller hvis du er i tvil), kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet. Bruken av dette legemidlet kan forverre disse tilstandene.

Gå tilbake til legen din for råd hvis du får hudreaksjoner på stedet der du har påført dette legemidlet. Det kan være nødvendig å stoppe behandlingen med dette legemidlet.

Før og/eller under behandlingen må legen din utføre følgende blodprøver:

testosteronnivå i blodet, fullstendig blodtelling (test som oppdager avvik i blodet). På tidspunktet for og rett etter daglig påføring av dette legemidlet må du ikke påføre fuktighetsgivende midler eller solkremprodukter på stedet der du har påført gelen.

Hvordan kan du unngå overføring av dette legemidlet til en annen person?

Dette legemidlet kan overføres til andre personer gjennom direkte hud-til-hud-kontakt. Det kan føre til økt testosteronnivå i kroppen deres, noe som kan være farlig. En slik økning kan skje etter én kontakt, men kan også bygge seg opp sakte over tid gjennom korte kontaktøyeblikk.

Dette er spesielt viktig for kvinner og barn. Normalt har de bare et lavt testosteronnivå i kroppen.

Gravide kvinner må ikke komme i kontakt med dette legemidlet. Hvis partneren din er gravid, må du være forsiktig og beskytte henne mot enhver kontakt med legemidlet og påføringsstedet.

For å unngå å overføre gelen fra huden din til en annen person, må du:

påføre legemidlet med applikatoren (hjelpemiddelet for påføring av legemidlet) og ikke med fingrene.

umiddelbart vaske hendene med vann og såpe hvis hendene dine har vært i kontakt med dette legemidlet.

stedet der du har påført gelen, dekke med klær så snart gelen har tørket.

en ta et bad eller en dusj eller ha på klær for å dekke påføringsstedet (som en T-skjorte) før du har direkte hud-til-hud-kontakt med en annen person.

For å øke sikkerheten til partneren din, bør du vaske påføringsstedet med såpe før samleie, for eksempel i dusjen, eller, hvis det ikke er mulig, bruke en T-skjorte som dekker påføringsstedet under kontaktperioden.

Hva om en annen person blir utsatt for dette middelet?

Hvis en annen person berører gelen eller har hud-til-hud-kontakt med stedet der du har påført gelen, bør han/hun vaske kontaktområdet med såpe og vann så snart som mulig. Jo lenger

gelen er i kontakt med huden før vask, desto større er sjansen for at personen tar opp noe testosteron.

Hvis dette middelet er overført til en annen person, bør du være oppmerksom på eventuelle kropps- eller atferdsendringer hos personer i din nærhet. Hvis noen i din nærhet får noen av følgende symptomer, bør han/hun oppsøke lege:

- akne (kviser)
- senking av stemmen
- vekst av ansikts- eller kroppshår
- endringer i menstruasjon
- tidlig pubertet, forstørrelse av kjønnsorganene eller endringer i nivået av seksuell atferd hos barn

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Testavan andre legemidler, har du gjort det nylig eller er det en mulighet for at du i nær fremtid vil bruke andre legemidler? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler du kan få uten resept og urtemedisiner. Testavan kan påvirke effekten av disse legemidlene, og du må kanskje justere dosene dine.

Fortell spesielt legen din eller apoteket hvis du tar følgende:

- legemidler for å tynne ut blodet ditt (antikoagulantia): Testavan kan forsterke effekten av disse legemidlene.
- kortikosteroider (hormoner som brukes for å dempe betennelser) eller andre legemidler som kan øke produksjonen av disse hormonene: både kortikosteroider og Testavan kan føre til at kroppen holder på mer væske.
- insulin for å kontrollere blodsukkernivået (ved diabetes): du må kanskje redusere insulindosen din hvis du behandles med Testavan.

Hvis en av de ovennevnte situasjonene gjelder for deg (eller hvis du er i tvil), kontakt legen din eller apoteket før du Testavan bruker.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Dette legemidlet er ikke ment for bruk av gravide kvinner eller kvinner som ammer.

Hvis partneren din er gravid eller blir gravid, må du følge rådene under avsnittet "Hvordan unngå overføring av dette legemidlet til en annen person?".

Gravide kvinner må unngå enhver hudkontakt med påføringssteder hos menn som bruker dette legemidlet. Dette legemidlet kan skade det ufødte barnet. Ved kontakt må kontaktområdet vaskes så snart som mulig med såpe og vann.

Kvinner som ammer, må unngå enhver hudkontakt med påføringssteder hos menn som bruker dette legemidlet.

Dette legemidlet undertrykker produksjonen av sædceller. Denne prosessen er reversibel.

Testavan inneholder propylenglykol

Dette legemidlet inneholder propylenglykol, som kan forårsake hudirritasjon.

Testavan inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 538,70 mg alkohol (etanol) per hver dose på 1,15 g, som tilsvarer 468,40 mg/g (46,84 w/w). Det kan gi en brennende følelse på irritert hud.

3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Hvor mye kan du bruke?

Den anbefalte startdosen av dette legemidlet er 23 mg testosteron (trykk pumpen én gang). Dosen skal påføres én gang daglig omtrent på samme tid, helst om morgenen. Noen pasienter kan trenge en høyere dose ..
Legen din bestemmer den riktige dosen av dette legemidlet som du trenger nøyaktig.

Legen din bestemmer riktig dosering av dette legemidlet som du trenger nøyaktig. For dette måler han/hun regelmessig to ting:

testosteronnivået i ditt blod graden av hvordan legemidlet virker på deg.

Kontakt legen din hvis du tror at legemidlet har en for sterk eller for svak effekt. Bruk av dette legemidlet

Det er viktig at du leser og følger disse instruksjonene for riktig bruk av dette legemidlet.

Bruk av dette legemidlet

Det er viktig at du leser og følger disse instruksjonene for riktig bruk av dette legemidlet.

Påfør dette middelet på huden din ved hjelp av applikatoren (verktøyet for å påføre middelet). Påføring på huden kalles "transdermal bruk". Legemidlet kommer inn i kroppen gjennom huden.

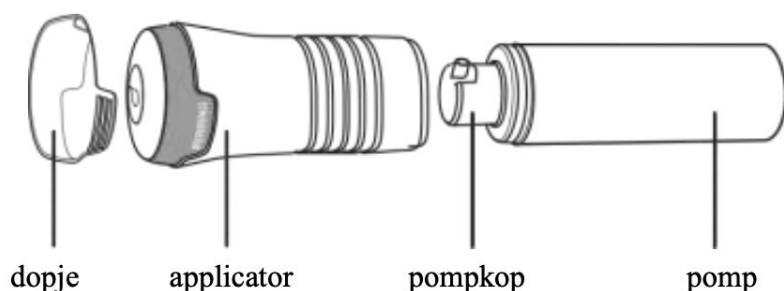
Påfør legemidlet kun på ren, tørr og normalt sunn hud på skuldrene eller overarmene.

Påfør aldri dette middelet på:

penis og testikler
sprukket eller skadet hud
åpne hudsår, sår eller irritert hud.

Tilbehør som du trenger har

Pumpekit med gelen. Se figur A.
Boks med servietter.



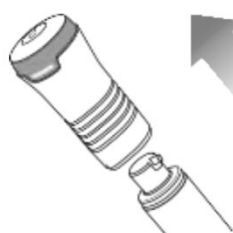
figuur A

Merk: Multipakker inneholder en hette på toppen av hver pumpehode

Den gelpumpe luften ut – kun ved første gangs bruk

Før du bruker en ny pumpe, må du gjøre den klar til bruk. Det kalles lufting av pumpen kalt.

Fjern applikatoren (verktøyet for å påføre middelet) fra pumpen i tilfelle av en enkeltpakning eller fjern hetten fra pumpen i tilfelle av en flerpakning. Se figur B.



figuur B

Luft ut pumpen ved å pumpehode trykkes helt ned. Hold en klut under når du gjør dette. Gjenta dette trinnet til gelen vises. Se figur C.



figuur C

Ikke bruk gel som har kommet ut av pumpen under lufting, da det kanskje ikke er riktig dose.

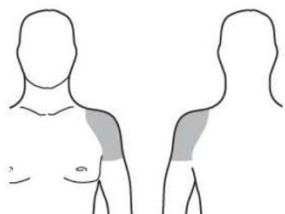
Kast brukte kluter på en sikker måte for å forhindre at produktet overføres til andre, inkludert barn eller kjæledyr.

Pumpen din er nå klar til bruk.

Følg trinn 1 til 4 for den daglige doseringen

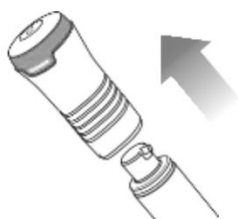
Trinn 1: Forberedelse for å påføre gelen

Velg et rent, tørt og normalt sunt hudområde på overarmen og skulderen som kan dekkes med en T-skjorte med kort erm. Se figur D.
Påfør gelen kun på overarmen og skulderen.



figur D

Fjern applikatoren fra pumpen. Se figur E.



figur E

Fjern hetten fra applikatoren. Se figur F.



figur F

Trinn 2: Din gel påføre

Hold pumpen med dysen rettet mot applikatorhodet.
Trykk pumpehodet helt ned én gang. Se figur G.



figur G

Bruk applikatoren til å fordele gelen jevnt på én overarm og skulder. Pass på at hendene



figuur H

dine ikke kommer i kontakt med gelen. Se figur H.

Bruk en klut for å tørke opp sølt gel. Kast brukte kluter på en sikker måte for å unngå at produktet overføres til andre, inkludert barn eller kjæledyr.

Finn dosen som legen din har foreskrevet, i tabellen nedenfor.

| Dose | Hvordan påføre gelen påføre |
|------------------------------------|--|
| 23 mg (pumpe en gang trykke) | Trykk pumpen en gang, som angitt i trinn 2. Gjør dette en gang. |
| 46 mg (pumpe to ganger trykke) | Trykk pumpen en gang, som angitt i trinn 2. Gjenta for å påføre en andre pumpedosering og påfør gelen på den andre overarmen og skulderen. |
| 69 mg (pumpe tre ganger trykke) | Trykk pumpen én gang, som angitt i trinn 2. Gjenta for å påføre en andre pumpedosering og påfør gelen på den andre overarmen og skulderen. Gjenta igjen for å påføre en tredje pumpedosering og påfør gelen på overarmen og skulderen du først brukte. |

Trinn 3: Din applikator rengjøre

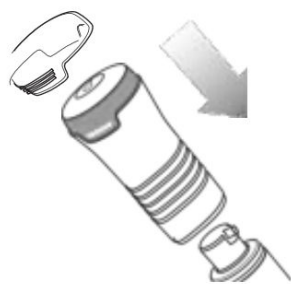
Rengjør applikatoren etter bruk med en klut. Se figur I.



figuur I

Kast den brukte kluten på en sikker måte for å unngå at produktet overføres til andre, inkludert barn eller kjæledyr.

HUSK å sette hetten tilbake på applikatoren og sette applikatoren tilbake på pumpen. Se figur J.



figuur J

Oppbevar produktet trygt utenfor barns rekkevidde.

Trinn 4: Etter påføring av gelen

Vask hendene umiddelbart med såpe og vann hvis det er gel på dem.

Gelen er brannfarlig til den er tørr. La gelen tørke før du røyker eller kommer i nærheten av åpen flamme.

La påføringsstedet tørke helt før du kler på deg.

Bruk klær som dekker påføringsstedet til enhver tid, for å unngå utilsiktet overføring av produktet til andre.

Vent minst 2 timer før du dusjer, svømmer eller bader.

Vask påføringsstedet med såpe og vann før enhver situasjon der det er stor sjanse for hud-til-hud-kontakt mellom påføringsstedet og en annen person.

Har du brukt for mye av dette middelet?

Hvis du ved et uhell har påført for mye av dette middelet, vask påføringsstedet med såpe og vann så snart du husker det.

Bruk kun den mengden medisin legen din har foreskrevet. Hvis du føler deg irritert eller nervøs, går opp i vekt, eller har langvarige eller hyppige ereksjoner, kan det være at du bruker for mye.

Når du har brukt eller inntatt for mye av dette middelet, kontakt lege eller apotek umiddelbart.

Har du glemt å bruke dette middelet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du må påføre neste dose innen 12 timer, hopp over den glemte dosen. Fortsett videre med neste vanlige dose.

Hvis det er mer enn 12 timer til neste dose, ta den glemte dosen. Fortsett neste dag med den vanlige dosen.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Kontakt legen din før du slutter å bruke dette legemidlet.

Har du andre spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger , men ikke alle får dem.

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere)

- hudirritasjon hvor gelen er påført (inkludert hudutslett, tørrhet og rødhet)
- høy fettinnhold (triglyserider) i blodet
- økt blodtrykk
- økt prostata-spesifikt antigen (PSA). PSA er et protein som prostata produserer og kan brukes til å oppdage en prostatatilstand.
- økt prosentandel røde blodceller i blodet (hematokrit), som fastslås ved regelmessige blodprøver

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

- økt hemoglobin (komponent av røde blodceller som transporterer oksygen), som fastslås ved regelmessige blodprøver
- hodepine

Andre kjente bivirkninger som er assosiert med en testosteronbehandling, inkluderer: (ungdoms)kviser (akne), hudtilstand med fet flassing på huden på grunn av overproduksjon av talg (seborré), skallethet, svetting, økt vekst av kroppshår, kriblende følelse eller ingen følelse på huden, hodepine, svimmelhet, kvalme, hetetokter, væskeansamling (som hevelse i anklene), vektøkning, midlertidig pustestopp under søvn (søvnapné), kortpustethet, overfølsomhetsreaksjoner, kvalme/dårlig følelse, humørsvingninger (som aggresjon, fiendtlighet, nervøsitet, angst, depresjon), søvnløshet, muskelsmerter eller -kramper, brystutvikling, økt antall røde blodceller, redusert antall røde blodceller, blodpropper, gulsott (leverproblemer som noen ganger ledsages av gul misfarging av huden og det hvite i øynene), uvanlige resultater fra tester som måler hvor godt leveren din fungerer (leverfunksjonstester). Endret seksuell lyst, hyppigere ereksjon, langvarige og smertefulle ereksjoner (priapisme), tilstand i testiklene (mannlig kjertel), redusert mengde sæd, vanskeligheter med vannlating, endringer i prostatakjertelen, prostatakraft (det er ingen overbevisende bevis for at testosteronerstatning hos hypogonadale menn (menn med testosteronmangel) forårsaker prostatakraft; men testosteronterapi bør unngås hos menn som allerede er kjent for eller mistenkes å ha prostatakraft). Langvarig administrasjon av testosteron kan føre til endringer i nivået av salter (elektrolytter) og vann i kroppen.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningsssenteret Lareb, nettside www.lareb.nl. 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten på pumpen og ytteremballasjen etter "EXP". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Den aktive substansen i dette legemidlet er testosteron.

De andre hjelpestoffene i dette legemidlet er etanol 96%, propylenglykol (E 1520),
De andre hjelpestoffene i dette legemidlet er etanol 96 %, propylenglykol (E 1520),
dietylenglykolmonoetyler, karbomer 980, trolamin, dinatriumedetat og rensset vann.

Én gram gel inneholder 20 mg testosteron. Ett trykk på pumpen gir 1,15 g (1,25 ml) gel med 23 mg testosteron.

Hvordan ser dette legemidlet ut og hvor mye er det i en pakke?

Testavan er en jevn, gjennomsiktig til nesten gjennomsiktig gel.

Følgende pakninger er tilgjengelige med eller uten hetteapplikator og hygienelukk:

Enkel pakning med 1 doseringspumpe.

Flere pakninger med 3 doseringspumper.

Hver pumpe inneholder 85,5 g Testavan gel og kan gi 56 avmålte doser. Ikke alle nevnte pakningsstørrelser markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Irland Produsent

Copea Pharma Europe Limited, Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Irland

Applikator med hette:

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Irland Nummer av tillatelsen for markedsføring av RVG 120624

RVG 120624

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn:

| | |
|-----------|---|
| Testarzon | 20 mg/g transdermal gel/gel transdermisk //transdermalt Gel |
| Bulgaria | Testavan 20 mg/g ttransdermal gel |

| | |
|--------------------------------|--|
| Danmark | Testavan 20 mg/g transdermal gel |
| Tyskland | Testavan 20 mg/g transdermal Gel |
| Estland | Testavan |
| Finland | Testavan 20 mg/g transdermal gel |
| Frankrike | Testavan 20 mg/g gel transdermal |
| Hellas | 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 til bruk på hud |
| Italia | Testavan 20 mg/g gel transdermal |
| Kroatia | Testarzon 20 mg/g transdermal gel |
| Latvia | Testavan 20 mg/g transdermal gel |
| Liechtenstein | Testavan 20 mg/g transdermal Gel |
| Litauen | Testavan 20 mg/g transdermal gel |
| Luxembourg | Testarzon 20 mg/g transdermal gel/gel transdermaltransdermal Gel |
| Nederland | Testavan 20 mg/g gel for transdermal bruk |
| Norge | Testavan 20 mg/g transdermalgel |
| Østerrike | Testavan 20 mg/g transdermal Gel |
| Polen | Testavan |
| Portugal | Testavan 20 mg/g gel transdermisk |
| Romania | Testavan 20 mg/g gel transdermisk |
| Slovenia | Testarzon 23 mg/trykk transdermal gel |
| Slovakia | Testavan 20 mg/g transdermal gel |
| Spania | Testavan 20 mg/g gel transdermisk |
| Tsjekkia | Testavan |
| Storbritannia (Nord-Irland) | Testavan 20 mg/g transdermal gel |
| Sverige | Testavan 20 mg/g transdermal gel |

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2023