

Bipacksedel: information för användaren

Testavan 20 mg/g transdermal gel
testosteron

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom det innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det endast är förskrivet till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är Testavan och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Testavan och vad används detta läkemedel för?

Vad är Testavan?

Detta läkemedel är en klar gel som innehåller testosteron, ett manligt hormon som kroppen naturligt producerar.

Detta läkemedel används för att ersätta testosteron hos vuxna män som inte producerar tillräckligt med naturligt testosteron, vilket kallas 'hypogonadism'. Läkemedlet hjälper till att återställa din testosteronnivå till en normal nivå.

Vad gör testosteron?

Testosteron produceras naturligt i din kropp av testiklarna.

Det hjälper till med produktionen av spermier och utvecklingen och upprätthållandet av manliga egenskaper som en djup röst och kroppshår.

Det är nödvändigt för att kunna fungera normalt sexuellt och bli sexuellt upphetsad.

Det hjälper också till att bevara muskelmassa och -styrka.

Vad används detta läkemedel för?

Detta läkemedel används hos män som ersättning av testosteron för att behandla olika hälsoproblem som orsakas av brist på testosteron (manlig hypogonadism). Denna brist måste påvisas genom två separata mätningar av testosteronnivån i blodet. Det måste också finnas kliniska tecken och symtom som:

Impotens (erektil dysfunktion)
infertilitet

låg lust till sex
trötthet
depressiv sinnesstämning
benskörhet, orsakad av låg hormonnivå
delvis förlust av sekundära könskaraktistika såsom förändringar i din röst eller
förändringar i fettfördelningen
förlust av en del av ditt ansikts- och kroppshår.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

Vem får använda detta läkemedel?

Endast män får använda detta läkemedel.
Barn och ungdomar under 18 år får inte använda detta läkemedel.
Kvinnor får inte använda detta läkemedel, oavsett ålder.
Låt inte kvinnor (särskilt kvinnor som är gravida eller ammar) eller barn komma i kontakt med Testavan gel eller hudområden där detta läkemedel har applicerats.

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.
Om du har prostatacancer eller misstänker att du har det.
Om du har bröstcancer (detta är sällsynt hos män) eller misstänker att du har det.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Behandling med testosteron kan påskynda utvecklingen av redan befintlig prostatacancer. Din läkare kommer att utföra nödvändiga tester innan du kan använda detta läkemedel. Det kommer också att ske uppföljningskontroller genom regelbundna blodprov och prostataundersökningar.

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel om du lider eller har lidit av någon av följande tillstånd:

- Du kan ha svårt att urinera på grund av en förstörd prostatakörtel.
 - Du lider av bencancer: din läkare kontrollerar din kalciumnivå.
 - Du har högt blodtryck eller behandlas för högt blodtryck, eftersom detta läkemedel kan leda till en ökning av blodtrycket.
 - Du lider av en allvarlig hjärt-, lever- eller njursjukdom, eftersom behandling med detta läkemedel kan leda till allvarliga problem i form av vätskeretention i din kropp. Detta åtföljs ibland av (kongestiv) hjärtsvikt (vätskeansamling i hjärtat).
 - Du lider av ischemisk hjärtsjukdom (hjärtsjukdom där blodtillförseln till hjärtat är nedsatt).
- Blodkoagulationsstörningar
- o trombofili (en störning i blodkoagulationen som ger en ökad risk för trombos (blodproppar i blodkärlen).
 - o faktorer som ökar risken för blodproppar i ett blodkärl: tidigare blodproppar i ett blodkärl, rökning, fetma, cancer, långvarigt stillasittande, om en av dina nära

släktingar i ung ålder (till exempel yngre än cirka 50) har haft en blodpropp i ett ben, lunga eller annat organ, eller om du blir äldre.

- o Hur känner du igen en blodpropp? Genom en smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig förändring av hudfärgen som att bli blek, röd eller blå, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta där blod kan hostas upp; eller plötslig bröstsmärta, allvarlig yrsel eller svindel, svår buksmärta, plötslig synförlust. Kontakta omedelbart en läkare om du upplever något av dessa symtom.

Du lider av epilepsi.

Du har migrän.

Du har andningssvårigheter under sömnen, vilket oftare inträffar om du lider av övervikt eller har långvariga lungproblem.

Om någon av ovanstående situationer gäller för dig (eller om du är osäker), kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel. Användningen av detta läkemedel kan förvärra dessa tillstånd.

Återvänd till din läkare för råd om du får hudreaktioner på platsen där du applicerat detta läkemedel. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen med detta läkemedel.

Före och/eller under behandlingen måste din läkare utföra följande blodkontroller: testosteronnivå i blodet, fullständigt blodstatus (test som upptäcker avvikelser i blodet). Vid tidpunkten för och strax efter den dagliga appliceringen av detta läkemedel får du inte applicera fuktgivande medel eller solskyddsprodukter på platsen där du applicerat gelen.

Hur kan du förhindra överföring av detta läkemedel till en annan person?

Detta läkemedel kan överföras till andra personer genom direkt hud-mot-hudkontakt. Det kan leda till en ökad testosteronnivå i deras kropp, vilket kan vara farligt. En sådan ökning kan ske efter en enda kontakt, men kan också byggas upp långsamt över tid genom korta kontaktmoment.

Det är särskilt viktigt för kvinnor och barn. Normalt har de bara en låg testosteronnivå i sina kroppar.

Gravida kvinnor får inte komma i kontakt med detta läkemedel. Om din partner är gravid måste du vara försiktig och skydda henne från all kontakt med läkemedlet och appliceringsplatsen.

För att förhindra att du överför gelen från din hud till en annan person måste du:

applicera läkemedlet med applikatorn (hjälpmedlet för att applicera läkemedlet) och inte med dina fingrar.

omedelbart tvätta dina händer med vatten och tvål om dina händer kommit i kontakt med detta läkemedel.

täcka platsen där du applicerat gelen med kläder så snart gelen har torkat.

en ta ett bad eller en dusch eller bära kläder för att täcka appliceringsstället (som en T-shirt) innan du har direkt hud-mot-hudkontakt med en annan person.

För att öka säkerheten för din partner bör du tvätta appliceringsstället med tvål före samlag, till exempel i duschen, eller, om det inte är möjligt, bära en T-shirt som täcker appliceringsstället under kontaktperioden.

Vad händer om en annan person utsätts för detta medel?

Om en annan person rör vid gelen eller har hud-mot-hudkontakt med platsen där du applicerat gelen, bör han/hon tvätta kontaktområdet med tvål och vatten så snart som möjligt. Ju längre gelen är i kontakt med huden innan tvätt, desto större är chansen att personen absorberar lite testosteron.

Om detta medel har överförs till en annan person, bör du vara uppmärksam på eventuella kroppsliga eller beteendemässiga förändringar hos personer i din omgivning. Om någon i din omgivning får något av följande symptom, bör han/hon gå till läkaren:

- akne (finnar)
- sänkning av rösten
- tillväxt av ansikts- eller kroppshår
- förändringar i menstruationen
- tidig pubertet, förstoring av könsorganen eller förändringar i nivån av sexuellt beteende hos barn

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Testavan andra läkemedel, har du gjort det nyligen eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel inom en snar framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept och växtbaserade läkemedel. Testavan kan påverka effekten av dessa läkemedel och du kan behöva justera dina doser.

Berätta särskilt för din läkare eller apotekare om du tar följande:

- läkemedel för att tunna ut ditt blod (antikoagulantia): Testavan kan förstärka effekten av dessa läkemedel.
- kortikosteroider (hormoner som används för att hämma inflammationer) eller andra läkemedel som kan öka produktionen av dessa hormoner: både kortikosteroider och Testavan kan leda till att kroppen behåller mer vätska.
- insulin för att kontrollera blodsockernivån (vid diabetes): du kan behöva sänka din insulindos om du behandlas med Testavan.

Om någon av ovanstående situationer gäller för dig (eller om du är osäker), kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder Testavan används.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är inte avsett för användning av gravida kvinnor eller kvinnor som ammar.

Om din partner är gravid eller blir gravid, följ råden under avsnittet "Hur kan du förhindra överföring av detta läkemedel till en annan person?".

Gravida kvinnor bör undvika all hudkontakt med appliceringsområden hos män som använder detta läkemedel. Detta läkemedel kan orsaka skada på det ofödda barnet. Vid kontakt ska kontaktområdet tvättas så snart som möjligt med tvål och vatten.

Kvinnor som ammar bör undvika all hudkontakt med appliceringsområden hos män som använder detta läkemedel.

Detta läkemedel undertrycker produktionen av spermier. Denna process är reversibel.

Testavan innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller propylenglykol, vilket kan orsaka hudirritation.

Testavan innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 538,70 mg alkohol (etanol) per varje dos på 1,15 g, vilket motsvarar 468,40 mg/g (46,84 w/w). Det kan ge en brännande känsla på irriterad hud.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel precis som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Hur mycket får du använda?

Den rekommenderade startdosen av detta läkemedel är 23 mg testosteron (tryck pumpen en gång). Dosen ska appliceras en gång per dag vid ungefär samma tidpunkt och helst på morgonen. Vissa patienter kan behöva en högre dosering ..
Din läkare bestämmer den exakta doseringen av detta läkemedel som du behöver.

Din läkare bestämmer den exakta doseringen av detta läkemedel som du behöver. För detta mäter han/hon regelbundet två saker:
testosteronnivån i ditt blod den
grad i vilken läkemedlet fungerar för dig. Kontakta din läkare om du tror att läkemedlet har en för stark eller för svag effekt.

Användning av detta läkemedel

Det är viktigt att du läser och följer dessa instruktioner för korrekt användning av detta läkemedel.

Applicera detta läkemedel på din hud med hjälp av applikatorn (verktyget för att applicera läkemedlet). Att applicera på huden kallas "transdermal användning". Läkemedlet kommer in i kroppen genom huden.

Applicera detta läkemedel på din hud med hjälp av applikatorn (verktyget för att applicera läkemedlet). Att applicera på huden kallas "transdermal användning". Läkemedlet kommer in i kroppen genom huden.

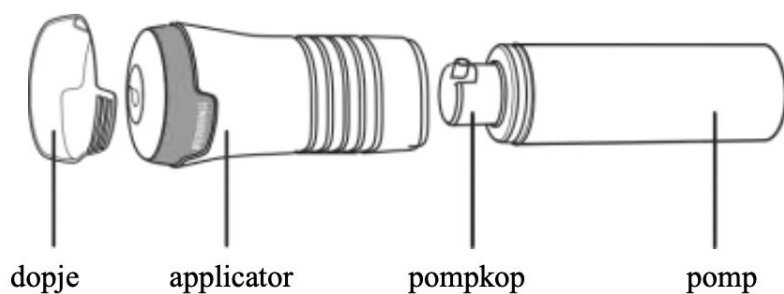
Applicera läkemedlet endast på ren, torr och normalt frisk hud på axlarna eller överarmarna.

Applicera aldrig detta medel på:

penisen och testiklarna
sprucken eller skadad hud
öppen hudsår, sår eller irriterad hud.

Tillbehör som du behöver har

Pumpkit med gelen. Se figur A.
Låda med servetter.



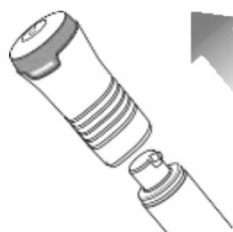
figur A

Notera: Multipack innehåller en kork ovanpå varje pumpkopp

Den gelpump lufta – endast vid första användningen

Innan du använder en ny pump, måste du göra den klar för användning. Det kallas luftning av pumpen kallas.

Ta bort applikatorn (verktyget för att applicera medlet) från pumpen vid enstaka förpackning eller ta bort korken från pumpen vid flerpack. Se figur B.



figur B

Lufta pumpen genom att pumphuvud tryck helt ner. Håll en trasa under när du gör detta. Upprepa detta steg tills gelen syns. Se figur C.



figur C

Använd inte gel som kommit ut ur pumpen under luftning eftersom det kanske inte är rätt dos.

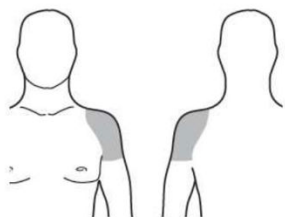
Kasta använda trasor på ett säkert sätt för att förhindra att produkten överförs till andra, inklusive barn eller husdjur.

Din pump är nu klar för användning.

Följ steg 1 till 4 för den dagliga doseringen

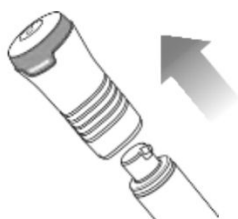
Steg 1: Förberedelse för att applicera din gel

Välj ett rent, torrt och normalt friskt hudområde på överarmen och axeln som kan täckas med en T-shirt med kort ärm. Se figur D.
Applicera gelen endast på överarmen och axeln.



figur D

Ta bort applikatorn från pumpen. Se figur E.



figur E

Ta bort locket från applikatorn. Se figur F.



figur F

Steg 2: Din gel applicera

Håll pumpen med munstycket riktat mot applikatorhuvudet.
Tryck ner pumpknappen en gång helt. Se figur G.



figur G

Använd applikatorn för att fördela gelen jämnt på en överarm och axel. Se till att dina



figur H

händer inte kommer i kontakt med gelen. Se figur H.

Använd en trasa för att torka upp spilld gel. Kassera använda trasor på ett säkert sätt för att förhindra att produkten överförs till andra, inklusive barn eller husdjur.

Hitta din dos som din läkare har ordinerat i tabellen nedan.

Dos	Hur man applicerar gelén applicera
23 mg (pump en gång tryck)	Tryck pumpen en gång, som anges i steg 2. Gör detta en gång.
46 mg (pump två gånger tryck)	Tryck pumpen en gång, som anges i steg 2. Upprepa för att applicera en andra pumpdos och applicera gelén på den andra överarmen och axeln.
69 mg (pump tre gånger trycka)	Tryck pumpen en gång, som anges i steg 2. Upprepa för att applicera en andra pumpdos och applicera gelen på den andra överarmen och axeln. Upprepa igen för att applicera en tredje pumpdos och applicera gelen på överarmen och axeln som du använde först.

Steg 3: Din applikator rengöra

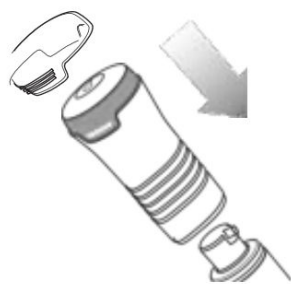
Rengör applikatorn efter användning med en trasa. Se figur I.



figur I

Kasta den använda trasan säkert för att förhindra att produkten överförs till andra, inklusive barn eller husdjur.

KOM IHÅG att sätta tillbaka locket på applikatorn och sätta tillbaka applikatorn på pumpen. Se figur J.



figur J

Förvara produkten säkert utom räckhåll för barn.

Steg 4: Efter applicering av din gel

Tvätta händerna omedelbart med tvål och vatten om det finns gel på dem. Gelen är brandfarlig tills den torkat. Låt gelen torka innan du röker eller kommer nära en öppen låga.

Låt appliceringsstället torka helt innan du klär på dig.

Bär kläder som täcker appliceringsstället hela tiden för att förhindra att produkten oavsiktligt överförs till andra.

Vänta minst 2 timmar innan du duschar, simmar eller badar.

Tvätta appliceringsstället med tvål och vatten före varje situation där det finns stor risk för hud-mot-hudkontakt mellan appliceringsstället och en annan person.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du av misstag har applicerat för mycket av detta läkemedel, tvätta appliceringsstället med tvål och vatten så snart du kommer ihåg det.

Använd endast den mängd läkemedel som din läkare har ordinerat. Om du känner dig irriterad eller nervös, går upp i vikt, eller har långvariga eller frekventa erektioner, kan det vara så att du använder för mycket.

När du har använt eller tagit för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du måste applicera nästa dos inom 12 timmar, hoppa över den glömda dosen.

Fortsätt vidare med nästa vanlig dos.

Om det är mer än 12 timmar kvar till nästa dos, ta då den glömda dosen. Fortsätt nästa dag med den vanliga dosen.

Om du slutar använda detta läkemedel

Kontakta din läkare innan du slutar använda detta läkemedel.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

hudirritation där gelen applicerats (inklusive hudutslag, torrhet och rodnad)
hög fettinnehåll (triglycerider) i blodet
förhöjd blodtryck
förhöjd prostata-specifikt antigen (PSA). PSA är ett protein som prostatan producerar och kan användas för att upptäcka en prostataåkomma.
förhöjd andel röda blodkroppar i blodet (hematokrit), vilket fastställs genom regelbundna blodtester

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

förhöjd hemoglobin (komponent av röda blodkroppar som transporterar syre), vilket fastställs genom regelbundna blodtester
huvudvärk

Andra kända biverkningar som är associerade med en testosteronbehandling inkluderar: (ungdoms)finnar (akne), hudåkomma med oljiga fjäll på huden på grund av överproduktion av talg (seborroé), skallighet, svettning, ökad kroppshårväxt, stickande känsla eller ingen känsla på huden, huvudvärk, yrsel, illamående, värmevallningar, vätskeretention (som svullnad av anklar), viktökning, tillfälligt andningsuppehåll under sömn (sömnapné), andfåddhet, överkänslighetsreaktioner, illamående/obehagskänsla, humörförändringar (som aggression, fientlighet, nervositet, ångest, depression), sömnlöshet, muskelvärk eller -kramper, bröstutveckling, ökat antal röda blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar, blodproppar, gulsot (leverproblem som ibland åtföljs av gul missfärgning av huden och ögonvitorna), ovanliga resultat av tester som mäter hur bra din lever fungerar (leverfunktionstester). Förändrad sexlust, oftare erektion, långvariga och smärtsamma erektioner (priapism), testikelstörning (manlig könskörtel), minskad mängd sperma, svårigheter att urinera, förändringar i prostatakörteln, prostatacancer (det finns inga övertygande bevis för att testosteronersättning hos hypogonadala män (män med testosteronbrist) orsakar prostatacancer; men testosteronterapi bör undvikas hos män som redan är kända eller misstänks ha prostatacancer).

Långvarig administrering av testosteron kan leda till förändringar i kroppens salt- (elektrolyt-) och vattennivåer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska biverkningscentret Läkemedelsverket, webbplats www.lakemedelsverket.se. 5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten på pumpen och ytterförpackningen efter "EXP". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är testosteron.

De andra hjälpämnen i detta läkemedel är etanol 96%, propylenglykol (E 1520),
De övriga hjälpämnen i detta läkemedel är etanol 96%, propylenglykol (E 1520),
dietylenglykolmonoetyler, karbomer 980, trolamin, dinatriumedetat och renat vatten.

Ett gram gel innehåller 20 mg testosteron. Ett tryck på pumpen ger 1,15 g (1,25 ml) gel med 23 mg testosteron.

Hur ser detta läkemedel ut och hur mycket finns i en förpackning?

Testavan är en jämn, genomskinlig till nästan genomskinlig gel.

Följande förpackningar finns tillgängliga med eller utan lockapplikator och hygienlock:
Enkel förpackning med 1 doseringspump.
Multipack med 3 doseringspumpar.

Varje pump innehåller 85,5 g Testavan gel och kan ge 56 uppmätta doser. Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593,
Irland Tillverkare
Copea Pharma Europe Limited, Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park,
Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Irland

Applikator med lock:

The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593,
Irland Nummer av tillstånd för att släppa ut på marknaden RVG 120624

RVG 120624

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:

Testarzon Bulgarien	20 mg/g transdermal gel/gel transdermique //transdermalt Gel Testavan 20 mg/g ttransdermal gel
Danmark	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Tyskland	Testavan 20 mg/g transdermalt Gel
Estland	Testavan
Finland	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Frankrike	Testavan 20 mg/g gel transdermal
Grekland	Testarzon 20 mg/g δαdermal gel
Ungern	Testarzon 20 mg/g transdermal gel
Irland	Testarzon 20 mg/g transdermal gel
Island	Testavan 20 mg/g gel för användning på hud
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 transdermal gel/gel transdermaltransdermalt Gel
Nederländerna	Testavan 20 mg/g gel för transdermal användning
Norge	Testavan 20 mg/g transdermalgel
Österrike	Testavan 20 mg/g transdermalt Gel
Polen	Testavan
Portugal	Testavan 20 mg/g gel transdermalt
Rumänien	Testavan 20 mg/g gel transdermisk
Slovenien	Testarzon 23 mg/tryck transdermal gel
Slovakien	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Spanien	Testavan 20 mg/g gel transdermalt
Tjeckien	Testavan
Förenade kungariket (Nordirland)	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Sverige	Testavan 20 mg/g transdermal gel

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2023