INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Testavan® 20 mg/g transdermal gel

testosteron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Testavan
3. Sådan skal du bruge Testavan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Testavan er
Testavan er en klar gel, der indeholder testosteron, et mandligt hormon produceret naturligt i din krop.

Testavan bruges til at erstatte testosteron hos voksne mænd, når du ikke producerer nok naturlig testosteron - dette kaldes "hypo-gonadisme". Lægemidlet hjælper med at hæve din testosteron til normale niveauer.

Hvad testosteron gør
Testosteron produceres naturligt i din krop i dine testikler.
- Det hjælper med at producere sædceller og udvikle og vedligeholde mandlige karakterer såsom en dyb stemme og kropshår.
- Det er nødvendigt for normal seksuel funktion og kønsdrift.
- Det hjælper også med at opretholde muskelmasse og styrke.

Hvad Testavan bruges til
Testavan anvendes til mænd til substitutionsbehandling med testosteron for forskellige helbredsproblemer forårsaget af manglende testosteron (mandlig hypogonadisme). Dette bør bekræftes ved to separate blodtestosteronmålinger og omfatter også kliniske tegn og symptomer som:
- impotens
- barnløshed
- lav kønsdrift
- træthed
- depression
- knogletab på grund af lave hormonniveauer
- delvist tab af sekundære kønsegenskaber, såsom ændringer i din stemme, ændringer i fedtfordelingen
- og delvis tab af ansigts- og kropshår

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Testavan

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Hvem kan bruge Testavan
- Kun mænd kan bruge Testavan.
- Unge mænd under 18 år bør ikke bruge dette lægemiddel.
- Dette lægemiddel må ikke anvendes af kvinder uanset alder.
- Lad ikke kvinder (især kvinder, der er gravide eller ammer) eller børn komme i kontakt med Testavan gel eller de hudområder, hvor Testavan er blevet anvendt.

Brug ikke Testavan:
- hvis du er allergisk over for testosteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har eller mistænkes for at have prostatakræft.
- hvis du har eller mistænkes for at have brystkræft (en sjælden tilstand for mænd).

Advarsler og forsigtighedsregler
Testosteronbehandling kan fremskynde udviklingen af allerede eksisterende prostatacancer. Din læge vil udføre de nødvendige tests, inden du kan bruge Testavan og foretage opfølgende kontrol ved at udføre periodiske blodprøver og prostataundersøgelser.

Kontakt lægen, før du bruger Testavan, hvis du har eller har haft noget af følgende:
- du har problemer med at lade vandet (urinering) på grund af en forstørret prostata.
- du har knoglekræft - din læge vil kontrollere dit calciumniveau.
- du har højt blodtryk, eller hvis du bliver behandlet for højt blodtryk, da Testavan kan forårsage en stigning i blodtrykket.
- du har alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, da behandling med Testavan kan forårsage alvorlige komplikationer i form af vandophobning i din krop, nogle gange ledsaget af (kronisk) hjertesvigt.
- du har iskæmisk hjertesygdom (som påvirker blodforsyningen til hjertet).
- problemer med blodpropper:
    - du har haft trombofili (en fejl i blodkoagulation, der øger risikoen for blodpropper – blodpropper i blodkar).
    - faktorer, der øger din risiko for blodpropper i en vene: tidligere blodpropper i en vene, rygning, fedme, kræft, immobilitet (manglende bevægelse), hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller i et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år), eller når du bliver ældre.
    - Sådan genkendes en blodprop: smertefuld hævelse i det ene ben eller pludselig ændring i hudfarven, f.eks. hvis huden bliver bleg, rødlig eller blålig, pludselig åndenød, pludselig uforklarlig hoste, hvor der kan hostes blod op; eller pludselige smerter i brystet, svær ørhed eller svimmelhed, stærke mavesmerter, pludseligt synstab. Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever et af disse symptomer.
- du har epilepsi.
- du har migræne.
- du har vejrtrækningsbesvær under søvn – sandsynligheden for vejrtrækningsbesvær er større, hvis du er overvægtig eller har en kronisk lungesygdom.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), skal du tale med din læge eller apotekspersonale før du bruger Testavan. Brug af dette lægemiddel kan gøre disse forhold værre.

Hvis du udvikler reaktioner på din hud, hvor du har påført Testavan, skal du kontakte din læge for at få råd. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Testavan.

Følgende blodkontrol skal udføres af din læge før og/eller under behandlingen:
testosteronblodniveauer, fuldt blodtal.

På tidspunktet for og lige efter den daglige anvendelse af Testavan må du ikke anvende fugtighedscreme eller solcremeprodukter på det område, hvor du har påført gelen.

Sådan forhindres overførsel af Testavan til en anden
Testavan kan overføres til andre ved tæt hud-til-hud kontakt. Dette kan resultere i øgede testosteronniveauer i deres krop - dette kan være farligt. Dette kan ske ved én kontakt - men det kan også opbygges lidt efter lidt med små kontaktflader over tid.

- Dette er især vigtigt for kvinder og børn - de har normalt kun lavt indhold af testosteron i deres kroppe.
- Gravide kvinder må ikke komme i kontakt med Testavan. Hvis din partner er gravid, skal du være forsigtig og beskytte hende mod enhver kontakt med medicinen og påføringsområdet.

For at undgå gelens overførsel fra din hud til en anden bør du:

- bruge applikatoren til at påføre lægemidlet i stedet for fingrene.
- vaske dine hænder med vand og sæbe straks, hvis du får noget Testavan på dine hænder
- dække stedet, hvor du har påført gelen, med tøj - når gelen har tørret.
- tage et bad eller et brusebad eller bruge tøj til at dække gel applikationsstedet (f.eks. en T-shirt), inden du har tæt hud-til-hud kontakt med nogen anden.

For at forbedre sikkerheden hos din partner skal du vaske området med sæbe f.eks. ved et brusebad, inden du har samleje eller, hvis det ikke er muligt, bære en T-shirt, der dækker applikationsstedet på tidspunktet for kontakten.

Hvad skal man gøre, hvis en anden er udsat for Testavan
Hvis nogen rører ved gelen eller har hud-til-hud kontakt, hvor du har påført gelen, skal de så hurtigt som muligt vaske deres hudområde med sæbe og vand. Jo længere gelen er i kontakt med huden før vask, jo større er risikoen for, at personen vil absorbere noget testosteron.

Hvis Testavan er overført til en anden, så vær opmærksom på eventuelle ændringer i kroppen eller adfærd hos personer i din nærhed. Hvis nogen i din nærhed får nogen af de følgende tegn, skal de kontakte deres læge:

- akne
- udvikling af dybere stemmeleje
- hårvækst i ansigtet- eller på kroppen
- ændringer i menstruationscyklus
- tidlig pubertet, genital vækst eller ændringer i seksuel adfærd hos børn

Brug af anden medicin sammen med Testavan
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin uden recept og naturlægemidler. Testavan kan påvirke, hvordan disse lægemidler virker, og det kan være nødvendigt at justere dosis.

Fortæl især din læge eller apotekspersonale, hvis du tager:

- medicin til at fortynde dit blod (antikoagulantia) - Testavan kan øge virkningen af disse lægemidler.
- kortikosteroider eller andre lægemidler, som kan øge produktionen af disse hormoner. Både korticosteroider og Testavan kan få din krop til at ophobe vand.
- Insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau (ved diabetes). Det kan være nødvendigt at reducere din insulin-dosis, når du er i behandling med Testavan.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig (eller du er usikker), skal du tale med din læge eller apotekspersonale før du bruger Testavan.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Testavan er ikke beregnet til brug af gravide eller ammende kvinder.

Hvis din partner er eller bliver gravid, skal du følge rådene ovenfor under overskriften ”Sådan forhindres overførsel af Testavan til en anden”.

Gravide kvinder skal undgå enhver hudkontakt med påføringsstedet for Testavan hos mænd. Denne medicin kan forårsage skade på det ufødte barn. I tilfælde af kontakt skal området straks afvaskes med sæbe og vand.

Ammende kvinder skal undgå enhver hudkontakt med påføringsstedet for Testavan hos mænd.

Sædproduktionen kan mindskes under behandling med Testavan.

Testavan indeholder propylenglycol
Propylenglycol, kan medføre hudirritation.

Testavan indeholder ethanol
Denne medicin indeholder 538,70 mg alkohol (ethanol) i hver 1,15 g dosis, hvilket svarer til 468,40 mg/g (46,84 % w/w). Det kan give en brændende fornemmelse på beskadiget hud.

3. Sådan skal du bruge Testavan

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Den sædvanlige startdosis for Testavan er 23 mg testosteron (et pumpetryk), der påføres en gang daglig på omtrent samme tid hver dag, helst om morgenen - men nogle patienter kan behøve en højere dosis.
- Den maksimale anbefalede dosis er 69 mg testosteron dagligt (tre pumpetryk).

Den korrekte dosis af Testavan, som du har brug for, vil blive bestemt af din læge - som vil gøre dette ved at måle følgende regelmæssigt:
- Niveauet af testosteron i dit blod.
- Hvor godt virker medicinen for dig.

Tal med din læge, hvis du føler, at lægemidlets virkning er for stærk eller for svag.

Brug af denne medicin
Det er vigtigt, at du læser og følger disse anvisninger for, hvordan du bruger Testavan korrekt.

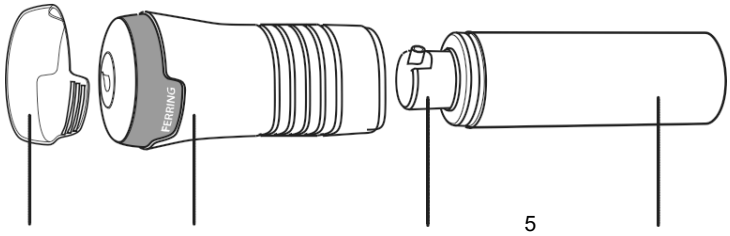
Påfør Testavan på huden ved hjælp af applikatoren. Dette kaldes "transdermal brug" - medicinen optages gennem din hud og ind i din krop.

Påfør kun lægemidlet til ren, tør og normal sund hud på dine skuldre eller overarme.

Anvend aldrig Testavan til:
- din penis og testikler
- til hud, der er beskadiget
- åbne sår, sår, beskadiget eller irriteret hud.

<u>Du behøver</u>

- Testavan gelpumpe-sæt. **Se Figur A**.
- Papirservietter.



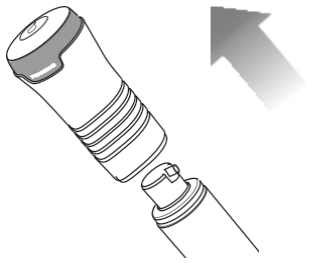
Låg Applikator Pumpe hoved Pumpe

Figur A

Bemærk: Multipakninger indeholder et låg på toppen af hvert pumpehoved

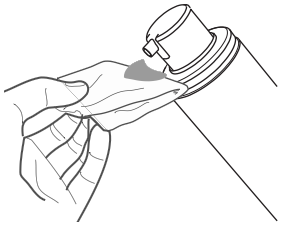
<u>Aktiver din gelpumpe – kun første gang</u>
Inden du anvender en **ny** Testavan pumpe, skal du klargøre den til brug. Dette kaldes at "aktivere" pumpen:

- Tag applikatoren af pumpen i tilfælde af enkeltpakning eller tag låget af pumpen i tilfælde af multipakning. **Se Figur B**.



Figur B

- Aktiver pumpen ved at trykke pumpehovedet hele vejen ned over en papirserviet. Gentag indtil der kommer gel ud. **Se Figur C**.



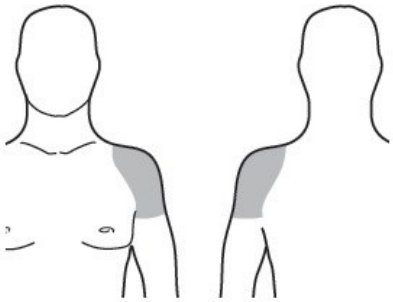
Figur C

- **Brug ikke gelen fra aktiveringen da det ikke er den rigtige mængde.**
- Bortskaf sikkert den anvendte papirserviet for at undgå overførsel til andre, herunder børn og kæledyr.
- Din Testavan pumpe er nu klar til brug.

<u>Ved daglig anvendelse følg trin 1-4</u>

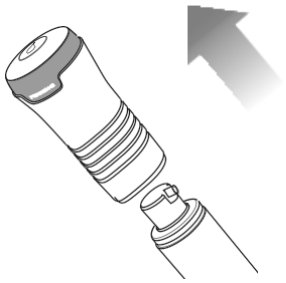
Trin 1: Forbered påføring af Testavan gel

- Vælg et rent, tørt og normalt sundt område af huden på overarmen og skulderen, der kan dækkes af en kortærmet t-shirt. **Se Figur D**.
- Brug **kun** Testavan gel på overarm og skulder.



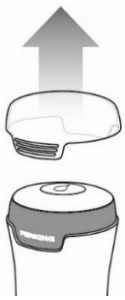
Figur D

- Tag applikatoren af pumpen. **Se Figur E**.



Figur E

- Tag låget af applikatoren. **Se Figur F**.



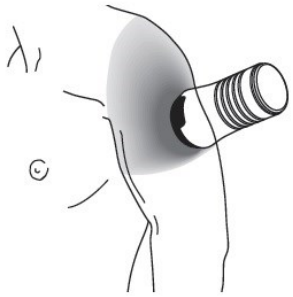
Figur F

Trin 2: Påfør Testavan gel

- Hold pumpen med dysen vendt mod applikatoroverfladen.
- Tryk pumpehovedet helt ned **én gang**. **Se Figur G**.

Figur G

- Brug applikatoren til at fordele gelen jævnt over en overarm og skulder, og sørg for ikke at få gel på dine hænder. **Se Figur H**.
- Fjern eventuel spild med en papirserviet. Bortskaf sikkert den brugte papirserviet for at forhindre overførsel til andre, herunder børn eller kæledyr.



Figur H

Find den dosis din læge har ordineret i tabellen nedenfor.

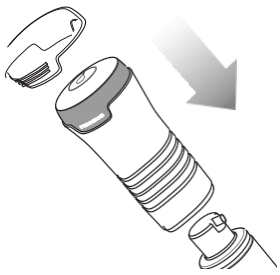
Dosis	**Påføring**
23 mg (1 pumpetryk)	Påfør et pumpetryk som vist i **Trin 2 – gør dette én gang**.
46 mg (2 pumpetryk)	**Påfør et pumpetryk som vist i Trin 2.** **Gentag** ved at påføre et andet pumpetryk – fordel på den modsatte overarm og skulder.
69 mg (3 pumpetryk)	**Påfør et pumpetryk som vist i Trin 2.** **Gentag** ved at påføre et andet pumpetryk – fordel på den modsatte overarm og skulder. **Gentag** igen ved at påføre et tredje pumpetryk og fordel på den overarm og skulder du først anvendte.

Trin 3: Rengør Testavan applikator

- Efter brug rengør applikatoren med en papirserviet. **Se Figur I.**

Figur I

- Bortskaf sikkert servietten. Vær omhyggelig for at undgå overførsel til andre, herunder børn og kæledyr.
- **HUSK** at sætte låget på applikatoren og sæt applikatoren tilbage på pumpen. **Se Figur J**.



Figur J

- Opbevar produktet sikkert og utilgængeligt for børn.

Trin 4: Efter påføring af Testavan

- **Vask straks dine hænder med vand og sæbe, hvis du fik gel på dem.**
- Testavan er brændbart indtil det er tørret. Lad Testavan gel tørre før du ryger eller kommer i nærheden af åben ild.
- Lad påføringsstedet tørre helt inden du klæder dig på.
- Bær tøj, der altid dækker påføringsstedet for at forhindre utilsigtet overførsel til andre.
- **Vent mindst 2 timer** før brusebad, svømning eller badning.
- Vask påføringsstedet med sæbe og vand inden enhver situation, hvor hud-til-hud kontakt med påføringsstedet og en anden person, er sandsynlig.

Hvis du har brugt for meget Testavan
Hvis du har anvendt for meget medicin ved en fejl, skal du vaske applikationsområdet med sæbe og vand, så snart du er klar over det.
Brug kun den mængde medicin, som lægen har ordineret. Hvis du føler dig irritabel, nervøs, tager på i vægt, får langvarige eller hyppige erektioner - kan det være tegn på, at du bruger for meget.
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Testavan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Testavan
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

- Hvis din næste dosis er indenfor 12 timer, må du ikke tage den glemte dosis. Men tag din næste dosis som normalt.
- Hvis der er mere end 12 timer indtil din næste dosis, tag den dosis, du har glemt. Fortsæt som normalt den følgende dag.

Hvis du holder op med at bruge Testavan
Tal med din læge inder du stopper behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)
• hudirritation, hvor gelen er påført (herunder udslæt, tørhed og rødme)
• højt indhold af fedtstoffer (triglycerider) i blodet
• forhøjet blodtryk
• Forøget prostataspecifikt antigen (PSA). PSA er et protein produceret af prostata, som kan bruges til at detektere prostata sygdom
• Forhøjet hæmatokrit (procentdelen af røde blodlegemer i blodet), identificeret ved regelmæssige blodprøver

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)
• Forhøjet hæmoglobin (komponenten af røde blodlegemer, der bærer ilt), identificeret ved regelmæssige blodprøver
• Hovedpine

Andre kendte bivirkninger forbundet med testosteronbehandling omfatter:
acne,fedtet og skinnende hud (seborrhoea), skaldethed, svedtendens, øget kropshårvækst, prikkende følelse i huden eller følelsesløshed, hovedpine, svimmelhed, kvalme, hedeture, væskeophobning (såsom hævelse i ankler), vægtstigning, søvnapnø, åndenød, overfølsomhedsreaktioner, følelse af sygdom/ubehag, forandringer i humøret (såsom aggression, fjendtlighed, nervøsitet, angst, depression), søvnløshed, muskelsmerter eller kramper, udvikling af bryster, øget antal røde blodlegemer, fald i røde blodlegemer, blodpropper, gulsot (leversygdom, som undertiden kan være forbundet med gul-farvning af huden og det hvide i øjnene), unormale leverfunktionstest.
Ændringer i libido, øget erektion, priapisme (langvarige og smertefulde erektioner), testisforstyrrelse, reduceret antal sædceller, problemer med at lade vandet, ændringer i prostata, prostatakræft (der er ingen klare beviser på, at substitutionsbehandling med testosteron af mænd, der lider af hypogondisme (nedsat funktion af kønskirtlerne), giver anledning til udvikling af prostatakræft, men testosteronbehandling af mænd, der allerede er kendt eller tænkt at have prostatakræft, skal undgås).
Længerevarende behandling med teststeron kan medføre ændringer i niveauerne af salte (elektrolytter) og vand i kroppen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pumpens etiket og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Testavan indeholder:

- Aktivt stof: testosteron
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol 96%, propylenglycol (E1520), diethylenglycolmonoethyl-ether, carbomer 980, trolamin, dinatriumedetat, renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Testavan er en homogen, gennemskinnelig til let opaliserende gel.

Følgende pakkestørrelser fås med eller uden hætteapplikator og hygiejnelåg:
Enkeltpakke indeholdende 1 doseringspumpe.
Multipakninger indeholdende 3 doseringspumper.

Hver pumpe indeholder 85,5 g Testavan gel og kan dispensere 56 afmålte doser.
Ikke alle pakningsstørrlser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St
Dublin D02 P593
Irland

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

CAP applikator:
The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St
Dublin D02 P593
Irland
CE

Denne indlægsseddel blev senest ændret August 2023