

Prospect: Informații pentru utilizator**Testavan 20 mg/g gel transdermic**
testosteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Testavan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Testavan
3. Cum să utilizați Testavan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Testavan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Testavan și pentru ce se utilizează**Ce este Testavan**

Testavan este un gel transparent care conține testosteron, un hormon masculin produs în mod natural de corp.

Testavan este utilizat pentru înlocuirea testosteronului la bărbații care nu produc suficient testosteron pe căi naturale, o afecțiune cunoscută sub denumirea de hipogonadism. Acest medicament ajută la creșterea nivelului de testosteron până la valori normale.

Care este rolul testosteronului

În mod natural, testosteronul este produs de către corpul dumneavoastră în testicule.

- Ajută la producerea spermei și la dezvoltarea și menținerea caracteristicilor masculine, cum sunt vocea groasă și părul de pe corp.
- Este necesar pentru o funcție sexuală normală și un apetit sexual normal.
- Ajută, de asemenea, la menținerea dimensiunii și forței musculare.

Pentru ce este utilizat Testavan

Testavan este utilizat la bărbați pentru înlocuirea testosteronului în tratamentul diverselor probleme de sănătate cauzate de o lipsă de testosteron (hipogonadism masculin). Aceasta trebuie confirmată prin două măsurători separate ale nivelului de testosteron din sânge și prin prezența unor semne și simptome clinice precum:

- impotență
- infertilitate
- apetit sexual scăzut
- oboseală
- stări depresive
- pierdere osoasă cauzată de scăderea nivelului de hormon

- pierdere parțială a caracterelor sexuale secundare, cum sunt modificări ale vocii, modificări în distribuția țesutului gras
- și pierdere parțială a părului de pe față și de pe corp

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Testavan

Cine poate utiliza Testavan

- Doar bărbații pot utiliza Testavan.
- Bărbații cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.
- Acest medicament nu poate fi utilizat de către femei, indiferent de vârsta acestora.
- Nu permiteți ca femeile (în special femeile gravide sau care alăptează) sau copiii să intre în contact cu Testavan gel sau cu zonele de piele unde ați aplicat Testavan.

Nu utilizați Testavan:

- dacă sunteți alergic la testosteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți sau există suspiciunea că aveți cancer de prostată
- dacă aveți sau există suspiciunea că aveți cancer de sân (o afecțiune rară la bărbați).

Atenționări și precauții

Tratamentul cu testosteron poate accelera evoluția cancerului de prostată pre-existent. Medicul vă va face analizele necesare înainte ca dumneavoastră să utilizați Testavan și vă va urmări prin efectuarea periodică de analize de sânge și examinări ale prostatei.

Înainte să utilizați Testavan, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele:

- dacă aveți dificultăți la urinare (eliminarea apei) din cauza prostatei mărite
- dacă aveți cancer osos; medicul vă va efectua analize pentru a verifica valorile calciului
- dacă aveți valori mari ale tensiunii arteriale sau dacă luați tratament pentru tensiune arterială mare, deoarece Testavan poate provoca o creștere a tensiunii arteriale
- dacă aveți o boală severă a ficatului, rinichilor sau inimii, deoarece în urma tratamentului cu Testavan puteți dezvolta complicații din cauza retenției de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă (congestivă) (exces de lichide la nivelul inimii)
- dacă aveți cardiopatie ischemică (o boală care afectează alimentarea cu sânge a inimii)
- probleme de coagulare a sângelui
 - trombofilie (problemă de coagulare a sângelui care crește riscul de tromboză - cheaguri de sânge în vasele de sânge)
 - factori care cresc riscul de apariție a unor cheaguri de sânge în venă: cheaguri de sânge în venă în trecut; fumt; obezitate; cancer; imobilitate; dacă o rudă apropiată a avut un cheag de sânge la nivelul piciorului, plămânilor sau a altui organ la o vârstă tânără (de exemplu, sub vârsta de 50 ani); sau pe măsură ce înaintați în vârstă.
 - Cum să recunoașteți un cheag de sânge: umflarea dureroasă a unui picior sau schimbarea bruscă a culorii pielii, de ex. pielea devine palidă, roșie sau se albăstrește, dificultăți de respirație apărute brusc, tuse bruscă inexplicabilă ce poate fi însoțită eventual de expectorație cu sânge; sau durere în piept bruscă, confuzie sau amețeală severă, durere severă la nivelul stomacului, pierdere bruscă a vederii. Solicitați asistență medicală urgentă dacă prezentați unul dintre aceste simptome.
- dacă aveți epilepsie
- dacă aveți migrene
- dacă aveți dificultăți de respirație în timpul somnului; apariția acestora este mai probabilă dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți o boală cronică de plămâni

Dacă oricare din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Testavan – deoarece utilizarea acestui medicament poate agrava aceste afecțiuni.

Dacă observați reacții la nivelul pielii după ce v-ați aplicat Testavan, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări. Poate fi necesar să opriți tratamentul cu Testavan.

Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze următoarele analize de sânge înainte și/sau în timpul tratamentului: cantitatea de testosteron din sânge și hemoleucograma completă.

Nu utilizați simultan sau imediat după aplicarea zilnică a Testavan creme hidratante sau produse de protecție solară în zona unde ați aplicat gelul.

Cum să preveniți transferul Testavan la alte persoane

Testavan se poate transfera la alte persoane prin contact apropiat la nivelul pielii. Urmarea poate fi creșterea nivelului de testosteron în sânge la aceste persoane – iar acest lucru poate fi periculos. Acest lucru se poate întâmpla în urma unui singur contact - dar de asemenea, există și posibilitatea de acumulare, puțin câte puțin, în cantități mici, de-a lungul contactelor în timp.

- Acest lucru este deosebit de important pentru femei și copii – aceștia au în mod normal un nivel scăzut de testosteron în corp
- Femeile gravide nu trebuie să intre în contact cu Testavan. Dacă partenera dumneavoastră este gravidă, trebuie să fiți atent și să o protejați de orice contact cu medicamentul și cu zona de aplicare.

Pentru a împiedica transmiterea gelului de pe pielea dumneavoastră la altcineva, trebuie:

- să utilizați aplicatorul pentru aplicarea medicamentului și nu degetele
- să vă spălați imediat pe mâini cu apă și săpun dacă ați avut Testavan pe mâini
- să vă îmbrăcați după ce gelul s-a uscat pentru a acoperi locul aplicării gelului
- să faceți baie sau duș sau să purtați haine care acoperă locul aplicării gelului (de exemplu, un tricou), înainte de a avea un contact foarte apropiat cu pielea altei persoane

Pentru a spori siguranța partenerei dumneavoastră, trebuie să spălați zona cu săpun, de exemplu, să faceți duș înainte de a avea relații sexuale sau, dacă nu este posibil, să purtați un tricou care să acopere locul aplicării în momentul contactului.

Ce faceți dacă altcineva este expus la Testavan

Dacă altcineva este expus la Testavan, fie pentru că a intrat în contact cu gelul, fie din cauza atingerii de zona de aplicare de pe pielea dumneavoastră, persoana trebuie să spele cu apă și săpun zona de piele cu care a intrat în contact, cât mai repede cu putință. Cu cât este mai lung intervalul în care gelul rămâne în contact cu pielea înainte de spălare, cu atât este mai mare probabilitatea ca persoana respectivă să absoarbă o parte din testosteron.

Dacă Testavan a fost transmis altor persoane, urmăriți orice modificări la nivelul corpului sau comportamentului persoanelor apropiate dumneavoastră. Dacă o persoană apropiată prezintă oricare dintre semnele următoare, această persoană trebuie să se adreseze medicului:

- acnee
- îngroșarea vocii
- creșterea părului pe față sau corp
- modificări ale menstruației lunare
- pubertate precoce, creșterea în dimensiune a organelor genitale sau modificări ale comportamentului sexual al copiilor

Testavan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală și medicamente naturiste. Testavan poate influența acțiunea acestor medicamente, și este posibil să fie necesară ajustarea dozelor dumneavoastră.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamente pentru subțierea sângelui (anticoagulante): Testavan poate crește efectele acestor medicamente
- corticosteroizi sau medicamente care pot crește producerea acestor hormoni: atât

- corticosteroidii cât și Testavan pot crește reținerea apei în organism.
- insulină pentru controlul valorilor zahărului în sânge (în diabet zaharat): poate fi necesar să reduceți doza de insulină dacă utilizați în același timp Testavan.

Dacă oricare din cele de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Testavan.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Testavan nu este conceput pentru utilizare la femei gravide sau care alăptează.

Dacă partenera dumneavoastră este sau rămâne gravidă, **trebuie** să respectați recomandările de la secțiunea „**Cum să preveniți transferul Testavan la alte persoane**”.

Femeile gravide trebuie să evite **orice** contact la nivelul pielii cu zonele pe care bărbații și-au aplicat Testavan, deoarece acest medicament poate dăuna copilului nenăscut. În cazul unui contact, zona trebuie spălată imediat cu apă și săpun.

De asemenea, femeile care alăptează trebuie să evite **orice** contact cu zonele pe care bărbații și-au aplicat Testavan.

Producerea de spermă poate fi suprimată reversibil în cazul tratamentului cu Testavan.

Testavan conține propilenglicol

Acest medicament conține propilenglicol care poate irita pielea.

3. Cum să utilizați Testavan

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Ce cantitate să utilizați

- Doza inițială recomandată de Testavan este de 23 mg testosteron (o acționare a pompei) aplicată o dată pe zi, aproximativ la aceeași oră în fiecare zi, de preferință dimineața – dar unii pacienți pot avea nevoie de o doză mai mare.
- Doza maximă recomandată este de 69 mg testosteron zilnic (trei acționări ale pompei).

Medicul va stabili doza corectă de Testavan de care aveți nevoie – iar acest lucru se va stabili prin măsurări periodice ale:

- cantității de testosteron din sângele dumneavoastră
- rezultatului tratamentului în cazul dumneavoastră.

Dacă aveți impresia că efectul Testavan este prea puternic sau prea slab, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Utilizarea acestui medicament

Este important să citiți și să respectați aceste instrucțiuni referitoare la utilizarea corectă a Testavan.

Aplicați Testavan pe piele cu ajutorul aplicatorului. Acest tip de administrare este denumită ”transdermică” – medicamentul intră în piele și ajunge astfel în corp.

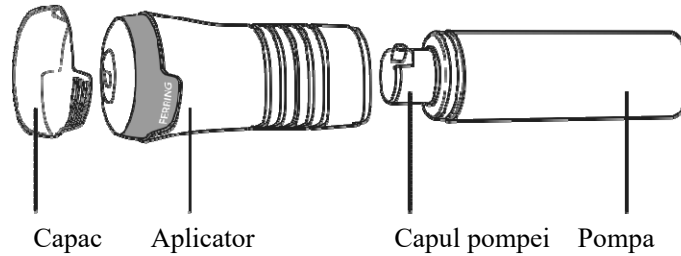
Aplicați medicamentul doar pe piele curată, uscată, sănătoasă, cu aspect normal, pe umeri sau pe partea superioară a brațelor.

Nu aplicați niciodată Testavan:

- pe penis și testicule
- pe porțiuni de piele care prezintă tăieturi sau răni
- pe răni deschise, plăgi sau iritații.

Consumabile de care aveți nevoie

- Kit-ul ce conține pompa pentru administrarea Testavan gel. **Vezi Imaginea A.**
- O cutie cu șervețele.

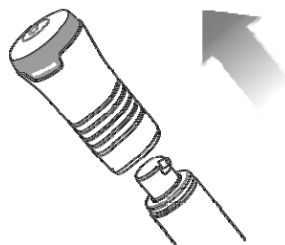


Imaginea A

Amorsarea pompei cu gel – doar la prima utilizare

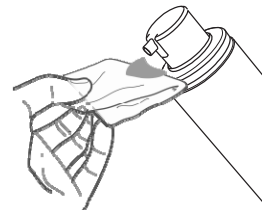
Înainte de utilizarea unei pompei noi de Testavan, trebuie să o pregătiți pentru utilizare. Acest lucru se numește “amorsarea” pompei:

- Scoateți aplicatorul. **Vezi Imaginea B.**



Imaginea B

- Amorsați pompa apăsând capul pompei în jos, deasupra unui șervețel. Repetați până când gelul începe să iasă. **Vezi Imaginea C.**



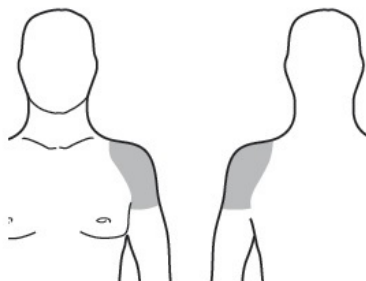
Imaginea C

- Apăsați pompa încă de 2 ori. Astfel vă veți asigura că doza este corectă.
- **Nu utilizați gelul obținut la amorsare deoarece este posibil ca doza să nu fie corectă.**
- Aruncați în siguranță șervețelele utilizate pentru a preveni transmiterea gelului la alte persoane inclusiv la copii sau animale.
- Pompa de Testavan este acum gata pentru utilizare.

Respectati pașii 1-4 în administrarea zilnică

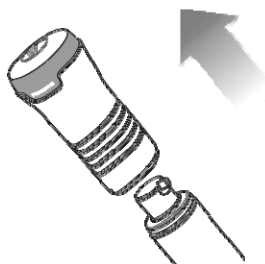
Pasul 1: Pregătirea pentru aplicarea Testavan gel

- Alegeți o zonă de piele curată, uscată, sănătoasă, cu aspect normal, pe umeri și partea superioară a brațelor care să se poată acoperi cu un tricou cu mânecă scurtă. **Vezi Imaginea D.**
- Utilizați Testavan gel **doar** pe umeri și partea superioară a brațelor.



Imaginea D

- Scoateți aplicatorul de pe pompă. **Vezi Imaginea E.**



Imaginea E

- Scoateți capacul aplicatorului. **Vezi Imaginea F.**



Picture F

Imaginea F

Pasul 2: Aplicarea Testavan gel

- Țineți pompa cu orificiul către suprafața aplicatorului.
- Apăsați capul pompei până jos, **o singură dată**. **Vezi Imaginea G.**



Imaginea G

- Utilizați aplicatorul pentru a întinde uniform gelul pe partea superioară a unui braț și pe umăr, având grijă ca gelul să nu ajungă pe mâini. **Vezi Imaginea H.**
- Curățați orice resturi cu un șervețel. Aruncați în siguranță șervețelele utilizate pentru a preveni transmiterea gelului la alte persoane inclusiv la copiii sau animale.



Imaginea H

Identificați doza prescrisă de medicul dumneavoastră în tabelul de mai jos.

Doza	Cum să aplicați
23 mg (1 acționare a pompei)	Aplicați o acționare a pompei așa cum este prezentat la Pasul 2 – o singură dată.
46 mg (2 acționări ale pompei)	Aplicați o acționare a pompei așa cum este prezentat la Pasul 2. Repetați pentru a aplica o a doua acționare a pompei – aplicați pe partea superioară a celuilalt braț și pe umăr.
69 mg (3 acționări ale pompei)	Aplicați o acționare a pompei așa cum este prezentat la Pasul 2. Repetați pentru a aplica o a doua acționare a pompei – aplicați pe partea superioară a celuilalt braț și pe umăr. Repetați încă o dată pentru a aplica cea de-a treia acționare a pompei pe partea superioară a primului braț utilizat și pe umăr.

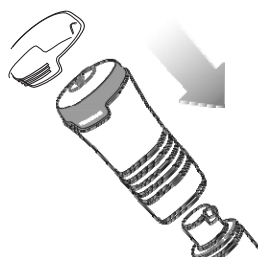
Pasul 3: Curățarea aplicatorului Testavan

- După utilizare, curățați aplicatorul cu un șervețel. **Vezi Imaginea I.**



Imaginea I

- Aruncați în siguranță șervețelele utilizate pentru a preveni transmiterea gelului la alte persoane inclusiv la copii sau animale.
- **NU UITAȚI** să puneți înapoi capacul aplicatorului și să atașați aplicatorul pe pompă. **Vezi Imaginea J.**



Imaginea J

- Păstrați medicamentul în siguranță și nu îl lăsați la îndemâna copiilor.

Pasul 4: După aplicarea Testavan

- **Spălați-vă imediat pe mâini cu apă și săpun dacă aveți gel pe ele.**
- Testavan gel este inflamabil până când se usucă. Lăsați Testavan să se usuce înainte de a fuma sau de a vă apropia de o flacără deschisă.
- Lăsați zona de aplicare să se usuce complet înainte de a vă îmbrăca.
- Purtați în permanență haine care să acopere zona de aplicare pentru a preveni transmiterea accidentală la alte persoane.
- **Lăsați să treacă cel puțin 2 ore** înainte de a face duș, de a înota sau de a face baie.
- Spălați zona de aplicare cu apă și săpun în orice situație când este probabil să aveți un contact foarte apropiat cu pielea altei persoane.

Dacă utilizați mai mult Testavan decât trebuie

Dacă ați aplicat prea mult medicament din greșeală, spălați zona de aplicare cu apă și săpun de îndată ce vă dați seama.

Utilizați doar cantitatea de medicament care v-a fost prescrisă de medicul dumneavoastră. Dacă prezentați iritabilitate, nervozitate, creștere în greutate, erecții frecvente sau persistente - acestea ar putea fi semne că ați utilizat prea mult.

Dacă uitați să utilizați Testavan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

- Dacă au mai rămas mai puțin de 12 ore până la doza următoare, nu vă administrați doza uitată, ci continuați cu doza următoare la momentul obișnuit.
- Dacă mai sunt mai mult de 12 ore până la doza următoare, aplicați doza uitată. Continuați după schema obișnuită în ziua următoare.

Dacă încetați să utilizați Testavan

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri administrarea acestui medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- iritații pe piele la locul de aplicare a gelului (inclusiv erupții trecătoare pe piele, uscăciune și roșeață)
- valori crescute ale grăsimilor (trigliceride) din sânge
- creștere a tensiunii arteriale
- cantitate crescută a antigenului specific prostatic (PSA). PSA este o proteină produsă de prostată, care poate fi utilizată pentru detectarea unor afecțiuni ale prostatei.
- valoare crescută a hematocritului (procentul de celule roșii în sânge) identificată prin analizele de sânge periodice

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- valoare crescută a hemoglobinei (componenta din celulele roșii ale sângelui care transportă oxigenul) identificată prin analizele de sânge periodice
- dureri de cap

Alte reacții adverse cunoscute asociate tratamentului cu testosteron includ:

acnee, seboree, calviție, transpirație, creștere a pilozității corporale, înțepături și furnicături pe piele, dureri de cap, amețeli, greață, bufeuri, retenție de lichide (cum ar fi umflarea gleznelor), creștere în greutate, apnee în somn, dificultăți de respirație, reacții de hipersensibilitate, stare de greață/rău, modificări ale dispoziției (cum ar fi agresivitate, ostilitate, nervozitate, anxietate, depresie), insomnie, dureri sau crampe musculare, dezvoltare a sânilor, creștere a numărului de globule roșii din sânge, scădere a numărului de globule roșii din sânge, cheaguri de sânge, icter (probleme ale ficatului care uneori pot fi asociate cu îngălbenirea pielii și a albului ochilor), valori anormale ale testelor funcției ficatului.

Modificări ale apetitului sexual, erecție frecventă, priapism (erecții prelungite și dureroase), afecțiuni testiculare, scădere a numărului de spermatozoizi, dificultăți la urinare, modificări ale prostatei, cancer de prostată (nu există dovezi convingătoare că terapia de substituție cu testosteron la bărbații cu hipogonadism induce cancer de prostată; cu toate acestea, terapia cu testosteron trebuie evitată la bărbații cu diagnostic confirmat sau la care există suspiciune de cancer de prostată).

Administrarea prelungită a testosteronului poate determina modificări ale concentrației de săruri (electroliți) și apă din organism.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Testavan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta recipientului cu pompă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Testavan

Substanța activă este testosteron.

Celelalte componente sunt: etanol 96%, propilenglicol, dietilenglicol monoetil eter, carbomer 980, trolamină, edetat disodic, apă purificată.

Fiecare gram de gel conține testosteron 20 mg. Prin fiecare acționare a pompei se obține 1,15 g gel (1,25 ml) ce conține testosteron 23 mg.

Cum arată Testavan și conținutul ambalajului

Testavan este un gel omogen, translucid până la ușor opalescent.

Recipientul cu pompă este disponibil în cutii ce conțin una sau trei pompe dozatoare care sunt prevăzute în partea de sus cu un aplicator și capac igienic. Fiecare recipient conține 85,5 g gel Testavan și poate elibera 56 doze măsurate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot Street,
Dublin D02 P593,
Irlanda

Fabricantul:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

Ferring Controlled Therapeutics Limited
1 Redwood Place, Peel Park Campus
East Kilbride, G74 5PB

Marea Britanie



Fabricantul aplicatorului:

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Copenhagen S
Danemarca



Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Italia, Liechtenstein, Lituania, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Spania, Suedia, Marea Britanie: **Testavan**
Belgia, Croația, Cipru, Grecia, Ungaria, Irlanda, Letonia, Luxemburg, Slovenia: **Testarzon**

Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2021.