

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TESTOGEL 25 mg/annos transdermaaligeeli

TESTOGEL 50 mg/annos transdermaaligeeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

2,5 gramman annospussi sisältää 25 mg testosteronia.

5 gramman annospussi sisältää 50 mg testosteronia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan: etanoli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Transdermaaligeeli

Annospussissa oleva läpinäkyvä tai hieman opalisoiva väritön geeli.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Miehen hypogonadismiin testosteronikorvaushoito, kun testosteronin puute on varmistettu kliinisten merkkien ja biokemiallisten tutkimusten avulla (ks. kohta 4.4).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät miehet

Suosittelava annos on 5 g geeliä (ts. 50 mg testosteronia) annosteltuna kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan, mieluiten aamuisin. Lääkärin tulisi sovittaa päivittäinen annos potilaskohtaisesti kliinisen tai laboratoriotutkimusten vasteen perusteella. Päivittäinen geeliannos ei saa olla yli 10 grammaa. Annostusta sovitetaan 2,5 g:n geelimäärän verran kerrallaan.

Plasman testosteronipitoisuuden vakaa taso saavutetaan tämän lääkehoidon toisena päivänä. Testosteroniannoksen sovittamiseksi seerumin testosteronipitoisuus on mitattava aamulla ennen geelin levitystä 3. hoitopäivän jälkeen (viikon sisällä). Annosta voidaan pienentää, jos plasman testosteronipitoisuus nousee yli toivotun hoitotason. Jos pitoisuus on pieni, annosta voidaan suurentaa. Annos ei kuitenkaan saa olla yli 10 g geeliä vuorokaudessa.

Pediatriset potilaat

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu lapsille, eikä sen käyttöä alle 18-vuotiailla pojilla ole tutkittu.

Käyttö naisille

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu naisten käytettäväksi.

Antotapa

Ihon läpi.

Potilaan tulee itse levittää geeli puhtaalle, kuivalle ja terveelle iholle molempien hartioiden, molempien käsivarsien tai vatsan alueelle.

Annospussin avaamisen jälkeen sen koko sisältö on puristettava ulos ja levitettävä iholle välittömästi. Geeli levitetään iholle hellävaraisesti ohueksi kerrokseksi. Sitä ei tarvitse hieroa ihoon. Geelin on annettava kuivua vähintään 3–5 minuutin ajan ennen pukeutumista. Kädet on pestävä vedellä ja saippualla geelin levittämisen jälkeen.

Geeliä ei saa levittää sukupuolielimiin, sillä sen suuri alkoholipitoisuus saattaa aiheuttaa paikallista ärsytystä.

4.3 Vasta-aiheet

Tämän lääkkeen vasta-aiheita ovat:

- varmistettu tai epäilty eturauhas- tai rintasyöpä
- yliherkkyyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tätä lääkettä saa käyttää vain, jos hypogonadismi (hyper- ja hypogonadotrooppinen) on varmistettu ja muut syyt, jotka voisivat aiheuttaa hypogonadismin oireita, on suljettu pois ennen hoidon aloittamista. Testosteronin puute on selvästi osoitettava kliinisten löydösten avulla (toissijaisten sukupuolihormonien taantuminen, muutokset kehossa, astenia, libidon heikentyminen, erektiohäiriöt jne.) ja varmennettava kahdella erillisellä testosteronimäärityksellä verestä. Tällä hetkellä testosteronipitoisuuden ikäspesifisistä viitearvoista ei ole yksimielisyyttä. On kuitenkin huomioitava, että fysiologisesti testosteronin pitoisuus seerumissa pienenee iän myötä.

Laboratorioarvojen vaihtelun vuoksi kaikki testosteronimääritykset tulisi suorittaa samassa laboratoriossa.

Ennen testosteronihoidon aloittamista kaikki potilaat on tutkittava perusteellisesti eturauhassyövän poissulkemiseksi. Eturauhasen ja rintojen tilan säännöllinen ja huolellinen seuranta on suoritettava testosteronia saavia potilaita koskevien suositusten mukaisesti (eturauhasen tunnustelu ja seerumin PSA:n määrittäminen) vähintään kerran vuodessa tai kahdesti vuodessa, jos potilas on iäkäs tai jos hänellä on kliinisiä tai perinnöllisiä riskitekijöitä.

Androgeenit voivat kiihdyttää piilevän eturauhassyövän leviämistä ja eturauhasen hyvänlaatuista liikakasvua.

Tätä lääkettä täytyy käyttää varovasti syöpäpotilailla luumetastaasien aiheuttaman hyperkalsemian (ja siihen liittyvän hyperkalsiurian) vuoksi. On suositeltavaa seurata säännöllisesti syöpäpotilaiden seerumin kalsiumpitoisuutta.

Testosteronihoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita potilailla, joilla on vaikea sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai joilla on iskeeminen sydänsairaus. Luonteenomaista näille komplikaatioille on edeema, johon voi liittyä kongestiivinen sydämen vajaatoiminta. Tällaisessa tapauksessa hoito on lopetettava välittömästi.

Testosteroni voi nostaa verenpainetta, ja tätä lääkettä on käytettävä varoen miehillä, joilla on korkea verenpaine.

Testosteronia tulee käyttää varoen potilailla, joilla on trombofili, tai laskimotromboemolian riskitekijöitä, sillä markkinoille tulon jälkeen näillä potilailla on raportoitu tromboottisia tapahtumia (kuten syvä laskimotukos, keuhkoembolia, silmän tromboosi) testosteronihoidon aikana. Laskimotromboembolioita on raportoitu trombofilapotilailla jopa antikoagulaatiohoidon aikana. Tästä syystä testosteronihoidon jatkamista ensimmäisen tromboottisen tapahtuman jälkeen tulee arvioida huolellisesti. Mikäli hoitoa jatketaan, yksilöllistä laskimotromboosiriskiä tulee pienentää lisätoimenpiteillä.

Testosteronitaso on mitattava lähtötilanteessa ja säännöllisesti hoidon aikana. Lääkäri tulee säätää annos yksilöllisesti testosteronin normaalin tason takaamiseksi.

Pitkäkestoista androgeenihoitoa saavilla potilailla on lisäksi seurattava säännöllisesti seuraavia laboratorioarvoja: hemoglobiini, hematokriitti (polysytämian varalta), maksan toimintakokeet ja veren rasva-arvot.

Tämän lääkkeen käytön turvallisuudesta ja tehosta yli 65-vuotiailla potilailla on rajallisesti tietoa. Tällä hetkellä testosteronipitoisuuden ikäspesifisistä viitearvoista ei ole yksimielisyyttä. On kuitenkin huomioitava, että fysiologisesti testosteronin pitoisuus seerumissa laskee iän myötä.

Epilepsiaa ja migreeniä sairastavien potilaiden on käytettävä tätä lääkettä varoen, sillä se saattaa pahentaa näitä sairauksia.

Uniapnean riskin on raportoitu suurentuneen testosteroniesterihoitoa saavilla hypogonadismipotilailla, varsinkin jos heillä on riskitekijöitä kuten lihavuus ja krooninen keuhkosairaus.

Insuliiniherkkyyden parantumista saatetaan havaita androgeenihoitoa saavilla potilailla. Androgeenihoitoa saaville suositellaankin glukoosipitoisuuden ja HbA_{1c}-arvon seuranta.

Tietyt kliiniset oireet, kuten ärtyisyys, hermostuneisuus, painonlisäys ja pidentyneet tai lukuisat erektiot voivat olla merkki liiallisesta androgeeni vaikutuksesta. Annosta on tällaisissa tapauksissa muutettava.

Jos levitysalueelle kehittyy vaikea paikallisreaktio, hoidon tarpeellisuus on arvioitava uudelleen ja tarvittaessa hoito on lopetettava.

Urheilijoiden on otettava huomioon, että lääkevalmisteen vaikuttava aine, testosteroni, voi aiheuttaa dopingtesteissä positiivisen löydöksen.

Naiset eivät saa käyttää tätä lääkettä, koska se vaikuttaa virilisoivasti.

Testosteronin siirtymismahdollisuus toiseen henkilöön

Testosteronigeeli saattaa siirtyä henkilöstä toiseen ihokosketuksen välityksellä. Toistuva ihokosketus johtaa seerumin suurentuneeseen testosteronipitoisuuteen ja siitä mahdollisesti aiheutuviin haittavaikutuksiin, joita ovat mm. kasvojen ja vartalon lisääntynyt karvoitus, äänen madaltuminen ja kuukautiskierron häiriintyminen (tahaton androgenisaatio).

Lääkäri on selostettava potilaalle perusteellisesti testosteronin siirtymisen riski esimerkiksi lähikontaktissa muiden ihmisten kanssa (mukaan lukien lapset) ja annettava valmisteen turvallista käyttöä koskevat ohjeet (jäljempänä).

Jos on olemassa suuri riski, ettei potilas pysty noudattamaan näitä ohjeita, lääkäri on lääkettä määrätessään käytävä erityisen huolellisesti läpi valmisteyhteenvetöön kohta ”Testosteronin siirtymismahdollisuus toiseen henkilöön”.

Seuraavia varotoimia suositellaan:

Potilaalle:

- Kädet on pestävä saippualla ja vedellä geelin levityksen jälkeen.
- Ihoalue, jolle geeliä on levitetty, on peitettävä vaateuksella geelin kuivumisen jälkeen.
- Ihoalue, jolle geeliä on levitetty, on pestävä ennen tilanteita, joissa lähikontakti on mahdollinen.

Henkilöille, jotka eivät käytä tätä lääkettä:

- Jos henkilö altistuu odottamattomasti tälle lääkkeelle, hänen on pestävä altistunut alue välittömästi saippualla ja vedellä.
- Lääkäriin on otettava yhteyttä, jos ilmenee androgeenialtistuksen oireita, kuten aknea tai ihokarvoituksen muuttumista.

Tämän lääkkeen levittämisen jälkeen suihkuun tai kylpyyn menoa on vältettävä vähintään 1 tunnin ajan.

Raskaana olevien naisten on vältettävä kaikkea kosketusta ihoalueisiin, joille tätä lääkettä on levitetty. Jos partneri on raskaana, potilaan täytyy kiinnittää erityistä huomiota varotoimiin (ks. kohta 4.6).

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,8 g (25 mg)/3,6 g (50 mg) alkoholia (etanolia) per annospussi. Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla. Ennen kuivumista tämä valmiste on helposti syttyvää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Oraaliset antikoagulantit

Antikoagulanttien vaikutuksen muutokset (hyytymistekijöiden maksasynteesin muutokset ja kilpaileva plasman proteiineihin sitoutumisen esto): Protrombiiniaikaa ja INR-tasoa on seurattava tavallista useammin. Oraalisia antikoagulantteja käyttäviä potilaita on seurattava tarkkaan varsinkin androgeenihoitoa aloitettaessa tai lopetettaessa.

Kortikosteroidit

Testosteronin ja ACTH:n tai kortikosteroidien samanaikainen käyttö voi lisätä turvotusriskiä. Tämän vuoksi näiden lääkevalmisteiden käytössä on noudatettava varovaisuutta, varsinkin sydän-, munuais- tai maksasairauksien yhteydessä.

Laboratoriotestit

Vaikutukset laboratoriotesteihin: Androgeenit saattavat pienentää tyroksiinia sitovan globuliinin pitoisuutta, mikä aiheuttaa seerumin T4-pitoisuuden pienenemisen ja lisää T3- ja T4-hormonien sitoutumista resiniin. Vapaiden kilpirauhashormonien pitoisuudet eivät kuitenkaan muutu eikä potilaalle kehity kilpirauhasen vajaatoiminnan oireita.

Diabeteslääkkeet

Androgeeneja käytettäessä on ilmoitettu insuliiniherkkyyden, glukoosinsiedon, glykeemisen kontrollin, veren glukoosipitoisuuden ja glykosyloituneen hemoglobiinin pitoisuuden muutoksista. Diabetespotilailla diabeteslääkkeiden annoksia on ehkä pienennettävä (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Tämä lääke voi aiheuttaa reversiibeliä spermatogeneesin lamaanumista.

Raskaus

Tämä lääke on tarkoitettu vain miesten hoitoon.

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu raskaina olevien naisten hoitoon, eikä sillä suoritetuissa kliinisissä kokeissa ole ollut mukana naisia.

Raskaana olevien naisten täytyy välttää kaikkea kontaktia ihoalueisiin, joille on levitetty tätä lääkettä (ks. kohta 4.4). Valmisteella voi olla virilisoivia vaikutuksia sikiöön. Geelin kanssa kosketuksiin joutunut iho on pestävä vedellä ja saippualla niin pian kuin mahdollista.

Imetys

Tätä lääkettä ei ole tarkoitettu imettävien naisten hoitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmät valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset käytettäessä suositeltua annosta vuorokaudessa ovat olleet ihoreaktioita: paikallisreaktio levityskohdassa, eryteema, akne tai kuiva iho.

b. Haittavaikutustaulukko

Kliinisten tutkimusten tiedot

Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa esiintyneet haittavaikutukset, joita ilmeni 1–10 %:lla tätä lääkettä saaneista potilaista, on esitetty alla olevassa taulukossa:

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraaviin yleisyysluokkiin: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) tai yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	MedDRA-termien mukaiset yleiset haittavaikutukset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Psyykkiset häiriöt	Mielialahäiriöt
Hermosto	Huimaus, parestesiat, muistihäiriöt, hyperestesiat
Verisuonisto	Kohonnut verenpaine
Ruoansulatuselimistö	Ripuli
Iho ja ihonalainen kudος	Hiustenlähtö, nokkosihottuma
Sukupuolielimet ja rinnat	Gynekomastia (voi olla pitkäkestoista; yleinen löydös hypogonadismiin hoitoa saavilla potilailla), mastodynia, eturauhasen häiriöt
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Päänsärky
Tutkimukset	Muutokset laboratoriotuloksissa (polysyttemia, rasva-arvot), hematokriittiarvon suureneminen, punasolumäärän suureneminen, hemoglobiiniarvon suureneminen

Markkinoilletulon jälkeinen kokemus

Seuraava taulukko sisältää myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä, tämän lääkkeen käytössä tunnistettuja haittavaikutuksia sekä muita tunnettuja, kirjallisuudessa raportoituja haittavaikutuksia, joita on ilmennyt suun kautta otettavan, injektio- tai ihon läpi annettavan testosteronihoidon jälkeen:

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraaviin yleisyysluokkiin: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) tai yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	MedDRA-termien mukaiset haittavaikutukset			
	Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

MedDRA- elinjärjestelmäluokka	MedDRA-termien mukaiset haittavaikutukset			
	Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Harvainen (≥ 1/10 000 , < 1/1 000)	Hyvin harvainen (< 1/10 000)
Hyvän- ja pahanlaatuiset sekä määrittämättömät kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)	Eturauhassyöpä (testosteronihoidon yhteydestä eturauhassyöpäriskin ei ole varmaa näyttöä)		Maksa- kasvaimet	
Aineenvaihdunta ja ravitseminen	Painonnousu, pitkäaikaisen suuriannoksisen testosteronihoidon aiheuttamat elektrolyyttimuutokset (natriumin, kloridin, kaliumin, kalsiumin, epäorgaanisen fosfaatin sekä veden retentio)			
Psykkiset häiriöt	Hermostuneisuus, masennus, vihamielisyys			
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Uniapnea			
Maksa ja sappi				Ikterus
Iho ja ihonalainen kudosa	Akne, seborrea, kaljuuntuminen			
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskrampit			
Munuaiset ja virtsatiet	Virtsatieobstruktio			
Sukupuolielimet ja rinnat	Libidon muutokset, erektioiden esiintymistiheyden lisääntyminen; suuriannoksisen testosteronihoidon aiheuttama spermantuotannon palautuva keskeytyminen tai vähentyminen ja siten kivesten koon pieneneminen; eturauhasmuutokset		Priapismi	

MedDRA-elinjärjestelmäluokka	MedDRA-termien mukaiset haittavaikutukset			
	Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Harvainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Hyvin harvainen ($< 1/10\ 000$)
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Suuriannoksinen tai pitkäaikainen testosteroniannostelu voi yksittäisissä tapauksissa aiheuttaa nesteen kertymistä ja ödeemaa; yliherkkyysoireita voi esiintyä. Valmiste sisältää alkoholia, joten toistuva levittäminen iholle voi aiheuttaa ihon ärtymistä ja kuivumista.			
Tutkimukset		Hematokriittiarvon suureneminen, hemoglobiiniarvon suureneminen, punasolumäärän suureneminen		Maksan toimintakokeiden poikkeavuudet

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Jos havaitaan liialliseen androgeenialtistukseen viittaavia kliinisiä oireita ja löydöksiä, seerumin testosteronipitoisuus on tutkittava. Tähän lääkkeeseen liittyvien yliannostusten tapauksertomuksissa on mainittu myös ihottuma lääkkeen levitysalueella.

Hoito

Yliannostusta hoidetaan pesemällä lääkkeen levitysalue välittömästi sekä lopettamalla hoito, jos lääkäri niin määrää.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: androgeenit, ATC-koodi: G03BA03

Endogeeniset androgeenit, varsinkin kivesten erittämä testosteroni ja sen pääasiallinen metaboliitti, DHT, vaikuttavat ulkoisten ja sisäisten sukupuolielinten kehittymiseen ja toissijaisiin sukupuoliominaisuuksiin (karvoituksen stimulaatio, äänen madaltuminen, libidon kehittyminen). Niillä on myös yleinen vaikutus proteiinien anaboliaan, luurankolihas- ja kehon rasvan jakautumiseen sekä typen, natriumin, kaliumin, kloridien, fosfaatin ja veden virtsaan erittymisen vähenemiseen.

Testosteroni ei vaikuta kivesten kehittymiseen; se vähentää gonadotropiinien eritystä aivolisäkkeestä.

Testosteronin vaikutukset joihinkin kohde-elimiin ilmenevät vasta, kun testosteroni on ääreiselimissä muuttunut estradioliksi, joka sitoutuu kohdesolujen tuman estrogeenireseptoreihin esim. aivolisäkkeessä, aivoissa, rasva- ja luukudoksessa sekä kiveksissä Leydigin soluihin.

5.2 Farmakokineetiikka

Iholle levitetystä testosteroniansiannoksesta 9–14 % imeytyy perkutaanisti.

Ihon läpi imeytyttyään testosteroni diffundoituu systeemiseen verenkiertoon melko tasaisin pitoisuuksin 24 tunnin aikana.

Seerumin testosteronipitoisuus alkaa nousta tunnin kuluttua geelin levittämisestä ja vakaa tila saavutetaan toisesta hoitopäivästä alkaen. Testosteronipitoisuuksien vuorokausivaihtelut ovat siitä lähtien samaa suuruusluokkaa kuin endogeenisen testosteronin. Perkutaanisen annostelun ansiosta vältetään injektiohoitoon liittyvät korkeat huippupitoisuudet. Lisäksi vältetään oraalisen androgeenihoidon aiheuttamilta epäfysiologisen suurilta steroidipitoisuuksilta maksassa.

5 g:n lääkeannos lisää plasman testosteronipitoisuutta keskimäärin 2,5 ng/ml (8,7 nmol/l).

Kun hoito lopetetaan, testosteronipitoisuudet alkavat pienentyä noin 24 tunnin kuluttua viimeisestä annoksesta. Pitoisuudet palautuvat lähtötasolle noin 72–96 tuntia viimeisen annoksen jälkeen.

Testosteronin pääasialliset metaboliitit ovat dihydrotestosteroni ja estradioli.

Testosteroni erittyy enimmäkseen virtsaan ja ulosteisiin konjugoituina testosteronimetaboliitteina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tutkimukset käänteistä mutaatiomallia (Amesin testi) tai hamsterin munasarjasoluja käyttäen ovat osoittaneet, että testosteroni ei ole mutageeninen *in vitro*. Koe-eläintutkimuksissa on todettu yhteys androgeenihoidon ja tiettyjen syöpien välillä. Rotilla tehtyjen tutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että testosteronihoidon jälkeen eturauhassyövän ilmaantuvuus on suurentunut. Sukupuolihormonien tiedetään edistävän tiettyjen karsinogeenien aiheuttamien kasvaimien kehitystä. Näiden löydösten ja ihmisiin kohdistuvan todellisen riskin välistä yhteyttä ei ole varmistettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karbomeeri 980
Isopropyylimyristaatti
Etanoli (96 %)

Natriumhydroksidi
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

TESTOGEL 25 mg/annos transdermaaligeeli
2,5 g annospussissa (PET/alumiini/LDPE).

TESTOGEL 50 mg/annos transdermaaligeeli
5 g annospussissa (PET/alumiini/LDPE).

Pakkauksissa on 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 tai 100 annospussia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL
3, rue du bourg l'abbé
75003 PARIISI
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

TESTOGEL 25 mg/annos transdermaaligeeli: 17271
TESTOGEL 50 mg/annos transdermaaligeeli: 17272

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.02.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.09.2020