

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Testavan 20 mg/g transdermaaligeeli

testosteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Testavan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Testavan-valmistetta
3. Miten Testavan-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Testavan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Testavan on ja mihin sitä käytetään

Mitä Testavan on

Testavan on kirkas geeli, joka sisältää miessukupuuhormonia, testosteronia, jota keho tuottaa luonnostaan.

Testavan-valmistetta käytetään testosteronikorvaushoitoon aikuisilla miehillä silloin, kun keho ei tuota riittävästi luonnollista testosteronia – tätä sanotaan “hypogonadismiksi”. Tämä lääke auttaa testosteronipitoisuuksia kohoamaan luonnollisille tasoille.

Miten testosteroni vaikuttaa

Miehen kivekset tuottavat testosteronia luonnostaan.

- Testosteroni auttaa sperman tuotannossa ja miehisten ominaisuuksien kehittämisessä ja ylläpidossa, esimerkkinä matala ääni ja kehon karvoitus.
- Se on välttämätöntä normaaleille seksuaalitoiminnoille ja sukupuolivietille.
- Se auttaa myös säilyttämään lihasten koon ja voiman.

Mihin Testavan-valmistetta käytetään

Testavan-valmistetta käytetään miesten testosteronikorvaushoidossa hoitamaan erilaisia testosteronipuutoksen aiheuttamia terveysongelmia (miehen hypogonadismi). Tila tulee vahvistaa kahdella erillisellä veren testosteronimittauksella ja myös mm. seuraavien oireiden perusteella:

- impotenssi
- hedelmättömyys
- seksuaalinen haluttomuus
- väsymys
- alavireinen mieliala
- alhaisesta hormonitasosta johtuva luukato

- osittainen toissijaisten sukupuoliominaisuuksien heikkeneminen, kuten äänen muutos, kehon rasvan jakautumisen muutos
- osittainen kasvojen ja kehon karvoituksen lähtö

Testosteronia, jota Testavan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Testavan-valmistetta

Kuka voi käyttää Testavan-valmistetta

- Vain miehet voivat käyttää Testavan-valmistetta.
- Alle 18-vuotiaiden nuorten miesten ei tule käyttää tätä lääkettä.
- Minkään ikäisten naisten ei tule käyttää tätä lääkettä.
- Naiset (erityisesti raskaana olevat tai imettävät) tai lapset eivät saa joutua kosketuksiin Testavan-geelin tai ihoalueiden kanssa, joille Testavan-valmistetta on levitetty.

Älä käytä Testavan-valmistetta:

- jos olet allerginen testosteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu tai sinulla epäillä olevan eturauhassyöpä
- jos sinulla on todettu tai sinulla epäillä olevan rintasyöpä (miehillä harvinainen sairaus).

Varoitukset ja varotoimet

Testosteronihoito voi nopeuttaa olemassa olevan eturauhassyövän etenemistä. Lääkäri määrää tarpeelliset kokeet ennen kuin voit aloittaa Testavan-valmisteen käytön ja hän seuraa hoitoa määräämällä ajoittaisia verikokeita ja tutkimalla eturauhasen.

Keskustele lääkärin kanssa ennen Testavan-valmisteen käyttöä, jos sinulla on tai on joskus ollut:

- sinulla on eturauhasen suurenemisesta johtuvia virtsaamiongelmia
- sinulla on luusyöpä – lääkärisi tarkistaa kalsiumpitoisuuden
- sinulla on kohonnut verenpaine tai jos sinua hoidetaan kohonneen verenpaineen vuoksi, sillä Testavan saattaa kohottaa verenpainetta
- sinulla on vaikea sydän-, maksa- tai munuaissairaus, sillä Testavan-hoito voi aiheuttaa vaikeita haittoja nesteiden kertymisen muodossa – tämä liittyy toisinaan sydämen vajaatoimintaan (sydämen nestekuormitus)
- sinulla on iskeeminen sydänsairaus (joka vaikuttaa sydämen verensaantiin)
- veren hyytymisongelmia
 - trombofiliä (veren hyytymishäiriö, joka suurentaa verisuoniin muodostuvien verihiyytymien riskiä)
 - tekijöitä, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos, tupakointi, ylipaino, syöpä, liikkumattomuus, jos jollain lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (kuten noin alle 50-vuotiaana) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä, iän karttuminen.
 - Miten tunnistat verisuonitukokset: Kivulias turvotus toisessa jalassa tai äkillinen muutos ihon värissä, kuten muuttuminen kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi, äkillinen hengenahdistus, äkillinen selittämätön yskä, jonka mukana voi tulla veriysköksiä, äkillinen rintakipu, voimakas pyörrytys tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetyks. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.
- sinulla on epilepsia
- sinulla on migreeni
- sinulla on hengitysvaikeuksia nukkuessa (uniapnea) – tämä on todennäköisempää, jos olet ylipainoinen tai jos sinulla on pitkäaikaisia keuhko-ongelmia.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Testavan-valmistetta – tämän lääkkeen käyttäminen saattaa pahentaa edellä mainittuja sairauksia.

Jos sinulle ilmaantuu ihoreaktioita Testavan-valmisteen käytön jälkeen, käänny lääkärin puoleen saadaksesi neuvoja. On mahdollista, että Testavan-hoito tulee lopettaa.

Lääkäri määrää seuraavat verikokeet ennen hoitoa ja/tai sen aikana: testosteronin pitoisuus veressä, täydellinen verenkuva.

Älä käytä kosteus- tai aurinkovoiteita samanaikaisesti Testavan-valmisteen kanssa tai heti sen käytön jälkeen alueella, jolle olet levittänyt geeliä.

Kuinka estetään Testavan-valmisteen siirtyminen toisen iholle

Testavan voi siirtyä toisen ihmisen iholle läheisessä ihokontaktissa. Se voi johtaa ko. henkilön veren suurentuneeseen testosteronipitoisuuteen, mikä voi olla vaarallista. Tämä voi tapahtua jo yhdessä kontaktissa, mutta testosteronia voi myös kertyä ajan myötä pieninä määrinä jokaisessa ihokontaktissa.

- Tämä on erityisen tärkeää naisten ja lasten kohdalla, joilla testosteronipitoisuudet ovat normaalisti pieniä.
- Raskaana olevien naisten ei tule joutua kosketuksiin Testavan-valmisteen kanssa. Jos kumppanisi on raskaana, sinun tulee noudattaa varovaisuutta ja suojata häntä mahdolliselta kontaktilta lääkkeen ja annostelualueen kanssa.

Jotta geeli ei siirry omalta iholtasi toisen iholle, on suositeltavaa että:

- et käytä sormia vaan applikaattoria lääkkeen levittämiseen
- peset kädet heti vedellä ja saippualla, jos Testavan-valmistetta joutuu käsiisi
- peität annostelualueen vaatetuksella – kun geeli on kuivunut
- käyt kylvyssä tai suihkussa tai käytät vaatetusta, esim. T-paitaa, annostelualueen peittämiseen ennen kuin olet läheisessä ihokontaktissa kenenkään kanssa.

Parantaaksesi kumppanisi turvallisuutta sinun tulisi pestä annostelualue saippualla esim. suihkussa ennen yhdyntää. Mikäli tämä ei ole mahdollista, käytä T-paitaa, joka peittää annostelualueen ihokontaktin aikana.

Mitä tehdä, jos joku toinen altistuu Testavan-valmistelle

Jos joku toinen koskee geeliin tai joutuu ihokontaktiin alueen kanssa, jolle olet levittänyt geeliä, hänen tulee pestä altistunut alue saippualla ja vedellä mahdollisimman pian. Mitä pitempään geeli on iholla ennen peseytymistä, sitä suurempi on testosteronin imeytymisen mahdollisuus.

Jos Testavan-valmistetta on siirtynyt toisen henkilön iholle, seuraa kaikkia mahdollisia muutoksia ko. henkilön kehossa tai käytöksessä. Jos läheiselle henkilölle ilmaantuu jokin seuraavista merkeistä, hänen tulee käännyä lääkärin puoleen:

- akne
- äänen madaltuminen
- kasvojen tai kehon karvoituksen lisääntyminen
- kuukautiskierron häiriöt
- varhainen puberteetti, sukuelinten suureneminen tai lapsilla seksuaalisen käyttäytymisen muutokset.

Muut lääkevalmisteet ja Testavan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös apteekista ilman reseptiä saatavia valmisteita ja

kasvirohdosvalmisteita. Testavan voi vaikuttaa näiden lääkkeiden tehoon ja niiden annoksia joudutaan mahdollisesti säätämään.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät:

- verenohennuslääkkeitä (antikoagulantteja) - Testavan saattaa voimistaa niiden vaikutusta
- kortikosteroideja tai muita lääkkeitä, jotka saattavat lisätä näiden hormonien tuotantoa. Sekä kortikosteroidit että Testavan voivat aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön
- insuliinia veren sokeripitoisuuksien hallintaan (diabeteksessa); joudut ehkä pienentämään insuliiniannosta Testavan-hoidon aikana.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua (tai olet epävarma), keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Testavan-valmistetta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Testavan-valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi raskaana olevilla tai imettävillä naisilla.

Jos kumppanisi on raskaana tai tulee raskaaksi, sinun **tulee** noudattaa kohdassa **'Kuinka estetään Testavan-valmisteen siirtyminen toisen iholle'** annettuja ohjeita.

Raskaana olevien naisten tulee välttää **kaikkia** ihokontakteja niiden miehen ihoalueiden kanssa, joille Testavan-valmistetta on levitetty. Tämä lääke voi vahingoittaa syntymätöntä vauvaa. Mikäli ihokosketus syntyy, ihoalue tulee pestä mahdollisimman pian saippualla ja vedellä.

Imettävien naisten tulee välttää **kaikkia** ihokontakteja niiden miehen ihoalueiden kanssa, joille Testavan-valmistetta on levitetty.

Sperman tuotanto saattaa estyä korjautuvasti Testavan-valmisteen käytön aikana.

Testavan sisältää propyleeniglykolia

Tämä lääke sisältää propyleeniglykolia, joka saattaa ärsyttää ihoa.

Testavan sisältää etanolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 538,70 mg alkoholia (etanolia) per 1,15 gramman annos, joka vastaa 468,40 mg/g (46,84 % w/w). Saattaa aiheuttaa polttelua vahingoittuneilla ihoalueilla.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Testavan-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka paljon Testavan-valmistetta käytetään

- Suositeltu Testavan-valmisteen aloitusannos on 23 mg testosteronia (yksi pumpun painallus) kerran päivässä suunnilleen samaan aikaan päivästä, mieluiten aamulla. Jotkut potilaat saattavat tarvita suuremman annoksen.
- Suurin suositeltu annos on 69 mg testosteronia päivässä (kolme pumpun painallusta).

Lääkäri päättää tarvitsemasi Testavan-valmisteen oikean annoksen – tämä tapahtuu seuraamalla kahta asiaa säännöllisesti:

- testosteronin pitoisuutta veressä
- lääkkeen vaikutusta elimistössäsi.

Keskustele lääkärin kanssa, jos lääkkeen vaikutukset tuntuvat liian voimakkailta tai liian heikoilta.

Tämän lääkkeen käytöstä

On tärkeää, että luet ja noudatat näitä Testavan-käyttöohjeita huolellisesti.

Annostele Testavan iholle applikaattorilla. Tätä sanotaan 'transdermaaliseksi' annosteluksi, jolloin lääke imeytyy ihon läpi elimistöön.

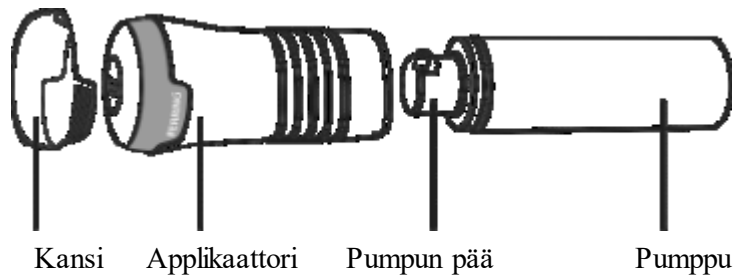
Levitä lääke vain hartioiden tai olkavarsien puhtaalle, kuivalle, normaalille ja terveelle iholle.

Älä koskaan käytä Testavan-valmistetta:

- penikseen tai kiveksiin
- iholle, joka on rikki tai vaurioitunut
- avohaavoihin, vammoihin tai ärtyneisiin kohtiin.

Tarvikkeet

- Testavan-pumppusarja. **Ks. kuva A.**
- Paperipyyhkeitä.



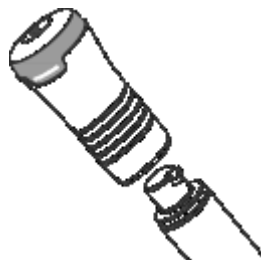
Kuva A

HUOM! Useamman pullon pakkauksissa on erilliset kannet jokaista pumpunpäätä varten.

Pumpun valmistelu – vain ensimmäisellä kerralla

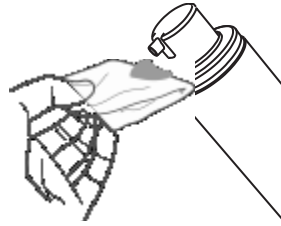
Ennen **uuden** Testavan-pumpun käyttöä sinun tulee valmistella se käyttöä varten:

- Irrota applikaattori pumpusta, jos käytössäsi on yhden pullon pakkaus, tai poista kansi pumpusta, jos käytössäsi on useamman pullon sisältävä monipakkaus. **Ks. kuva B.**



Kuva B

- Valmistele pumppu painamalla pumppua paperipyyhkeen päällä. Toista, kunnes pumpusta tulee geeliä. **Ks. kuva C.**



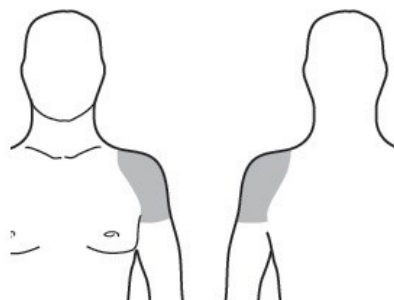
Kuva C

- **Älä käytä valmistelun aikana pumpattua geeliä, sillä annos ei ole välttämättä oikea.**
- Hävitä käytetyt paperipyyhkeet turvallisesti estääksesi geelin siirtymisen muihin, mukaan lukien lapset ja lemmikit.
- Testavan-pumppu on nyt käyttövalmis.

Noudata päivittäisessä annostelussa vaiheita 1-4

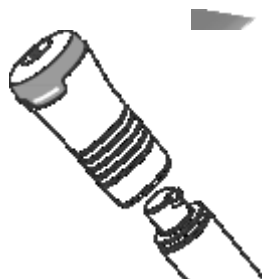
Vaihe 1: Valmistaudu Testavan-geelin levittämiseen

- Valitse puhdas, kuiva, normaali ja terve olkavarren ja hartioiden ihoalue, joka voidaan peittää lyhytuhaisella T-paidalla. **Ks. kuva D.**
- Käytä Testavan-geeliä **ainoastaan** olkavarteen ja hartiaan.



Kuva D

- Irrota applikaattori pumpusta. **Ks. kuva E.**



Kuva E

- Irrota applikaattorin kansi. **Ks. kuva F.**



Vaihe 2: Testavan-geelin annostus

- Pidä pumppua siten, että suutin osoittaa applikaattorin pintaa kohti.
- Paina pumpun päätä kunnolla alas **kerran**. **Ks. kuva G.**



Kuva G

- Käytä applikaattoria annostellaksesi geelin tasaisesti olkavarteen ja hartiaan; varmista ettet saa geeliä käsiisi. **Ks. kuva H.**
- Puhdista kaikki jäämät paperiptyyhkeellä. Hävitä käytetyt paperiptyyhkeet turvallisesti estääksesi geelin siirtymisen muihin, mukaan lukien lapset ja lemmikit.



Kuva H

Etsi lääkärin määräämä **annos** alla olevasta taulukosta.

Annos	Käyttö
23 mg (1 pumpun painallus)	Levitä yksi pumpun painallus kuten vaiheessa 2 on kuvattu – tee näin kerran.
46 mg (2 pumpun painallusta)	Levitä yksi pumpun painallus kuten vaiheessa 2 on kuvattu. Toista annostellaksesi toisen pumpun painalluksen – käytä toista olkavartta ja hartiaa.
69 mg (3 pumpun painallusta)	Levitä yksi pumpun painallus kuten vaiheessa 2 on kuvattu. Toista annostellaksesi toisen pumpun painalluksen – käytä toista olkavartta ja hartiaa. Toista vielä kerran annostellaksesi kolmannen pumpun painalluksen ensin käyttämäsi olkavarteen ja hartiaan.

Vaihe 3: Testavan-applikaattorin puhdistus

- Puhdista applikaattori käytön jälkeen paperiptyyhkeellä. **Ks. kuva I.**



Kuva I

- Hävitä käytetyt paperipyyhkeet turvallisesti estääksesi geelin siirtymisen muihin, mukaan lukien lapset ja lemmikit.
- **MUISTA** laittaa kansi takaisin applikaattorin päälle ja kiinnittää applikaattori takaisin pumppuun. **Ks. kuva J.**



Kuva J

- Säilytä tuote turvallisesti ja lasten ulottumattomissa.

Vaihe 4: Testavan-valmisteiden annostelun jälkeen

- **Pese kädet heti saippualla ja vedellä, jos niihin on joutunut geeliä.**
- Testavan-geeli on syttyvää ennen kuivumista. Anna Testavan-geelin kuivua ennen tupakointia tai menemistä avotulen läheisyyteen.
- Anna annostuspaikan kuivua täysin ennen pukeutumista.
- Käytä aina annostuspaikan peittävää vaatekappausta estääksesi geelin tahattoman siirtymisen muihin.
- **Odota ainakin 2 tuntia** ennen kuin menet suihkuun, uimaan tai kylpyyn.
- Pese annostuspaikka saippualla ja vedellä ennen mitä tahansa tilannetta, jossa annostuspaikka voi joutua kontaktiin toisen henkilön kanssa.

Jos käytät enemmän Testavan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos olet vahingossa annostellut liikaa lääkettä, pese annostuspaikka saippualla ja vedellä heti kun huomaat asian.

Käytä vain lääkärin määräämä annos lääkettä. Jos tulet ärtyneeksi, hermostuneeksi, alat lihoa, saat pitkäkestoisia tai usein toistuvia erektioita, on mahdollista että käytät liian suuria annoksia lääkettä.

Jos unohtat käyttää Testavan-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

- Jos seuraava annos tulee ottaa alle 12 tunnin kuluttua, älä ota unohtunutta annosta. Ota seuraava annos tavalliseen tapaan.

- Jos seuraavaan annokseen on yli 12 tuntia, ota unohtamasi annos. Jatka seuraavana päivänä tavalliseen tapaan.

Jos lopetat Testavan-valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin lopetat tämän lääkkeen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- ihoärsytys geelin annostelupaikassa (mukaan lukien ihottuma, ihon kuivuus ja punoitus)
- veren suuret rasva-arvot (triglyseridit)
- verenpaineen kohoaminen
- prostataspesifisen antigeenin eli PSA-arvon suureneminen. PSA on eturauhasen tuottama valkuaisaine, jota käytetään eturauhassairauksien toteamisessa
- säännöllisin verikokein todettu suurentunut hematokriitti (punasolujen prosentuaalinen määrä veressä)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- säännöllisin verikokein todettu kohonnut hemoglobiini (punasolujen komponentti, joka kuljettaa happea)
- päänsärky

Muita testosteronihoitoon liittyviä tunnettuja haittavaikutuksia ovat mm.:

akne, seborrea (taliköhnä), kaljuuntuminen, hikoilu, kehon karvoituksen lisääntyminen, ihon kutina tai tunnottomuus, päänsärky, heitehuimaus, pahoinvointi, kuumat aallot, nesteen kertyminen (esim. nilkkojen turvotus), painon nousu, uniapnea (toistuvat unenaikaiset hengityskatkokset), hengenahdistus, yliherkkyysoireet, huonovointisuus, mielialan muutokset (esim. aggressiivisuus, vihamielisyys, hermostuneisuus, ahdistuneisuus, masennus), unettomuus, lihaskivut tai -kouristukset, rintojen kasvaminen, punasolujen määrän kohoaminen, punasolujen määrän vähentyminen, verihiyytymät, keltaisuus (maksongelmat, joihin toisinaan voi liittyä ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta), poikkeavat maksan toimintakokeet.

Seksuaalisen halukkuuden muutokset, lisääntyneet erektiot, priapismi (pitkittyneet ja kivuliaat erektiot), kiveshäiriöt, siittiöiden väheneminen, virtsaamisvaikeudet, eturauhasen muutokset, eturauhassyöpä (vakuuttavaa näyttöä ei ole siitä, että testosteronikorvaushoito aiheuttaisi eturauhassyöpää testosteronin puutoksesta kärsiville miehille; testosteronihoitoa tulee kuitenkin välttää miehillä, joilla on todettu tai epäillään olevan eturauhassyöpä). Pitkäaikainen testosteronihoito voi aiheuttaa elektrolyytti- ja nestetasapainon muutoksia elimistössä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Testavan-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pumpun etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Testavan sisältää

- Vaikuttava aine on testosteroni.
- Muut apuaineet ovat: etanoli (96 %), propyleeniglykoli (E 1520), dietyleeniglykolimonoetyylieetteri, karbomeeri 980, trolamiini, dinatriumedetaatti, puhdistettu vesi.

Yksi gramma geeliä sisältää 20 mg testosteronia. Yksi pumpun painallus annostelee 1,15 g geeliä (1,25 ml), joka sisältää 23 mg testosteronia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Testavan on homogeeninen, väritön tai hieman opaalinhohtoinen geeli.

Seuraavat pakkauskoot on saatavilla sekä korkkiapplikaattorin ja hygieenisen kannen kera että ilman niitä:

Yksittäispakkaus, joka sisältää 1 annospumpun.

Monipakkaus, joka sisältää 3 annospumppua.

Yksi pumppu sisältää 85,5 g Testavan-geeliä ja kokonaisannosmäärä on 56. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:
The Simple Pharma Company Limited
Dublin D02 P593
Irlanti

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.9.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Testavan 20 mg/g transdermal gel testosteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Testavan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Testavan
3. Hur du använder Testavan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Testavan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Testavan är och vad det används för

Vad Testavan är

Testavan är en genomskinlig gel som innehåller testosteron. Testosteron är ett manligt könshormon som produceras naturligt i din kropp.

Testavan används för att ersätta testosteron hos vuxna män när kroppen inte producerar tillräckligt med naturligt testosteron, ett tillstånd som kallas hypogonadism. Läkemedlet hjälper till att höja ditt testosteron till normala nivåer.

Vad testosteron gör

Testosteron produceras naturligt i din kropp i testiklarna

- Det hjälper kroppen att producera spermier samt att utveckla och bibehålla manliga drag, såsom djup röst och kroppsbehåring.
- Det behövs för normal sexuell funktion och sexualdrift.
- Det hjälper även till att bibehålla muskelmassa och styrka.

Vad Testavan används för

Testavan ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata mätningar av testosteron i blodet och även inkludera symtom som:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- låg sinnesstämning (depression)
- förlust av benmassa på grund av låga hormonnivåer
- tillbakabildning av manliga könskaraktäristika, såsom förändringar av rösten och förändring av fördelningen av kroppsfett

- minskning av ansikts- och kroppsbehåring

Testosteron som finns i Testavan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Testavan

Vem kan använda Testavan

- Endast män kan använda Testavan.
- Unga män under 18 år ska inte använda denna produkt.
- Detta läkemedel ska inte användas av kvinnor, oberoende av ålder.
- Låt inte kvinnor (speciellt inte gravida eller ammande kvinnor) eller barn komma i kontakt med Testavan gel eller röra vid hudområden där du har applicerat Testavan.

Använd inte Testavan

- om du är allergisk mot testosteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har eller misstänks ha prostatacancer
- om du har eller misstänks ha bröstcancer (en sällsynt sjukdom hos män).

Varningar och försiktighet

Behandlingen med testosteron kan påskynda utvecklingen av existerande prostatacancer. Din läkare kommer att ta nödvändiga prover före behandlingen och tar sedan regelbundna blodprover och gör regelbundna prostataundersökningar.

Tala med läkare innan du använder Testavan om du har eller någon gång har haft något av följande:

- om du har svårigheter att kissa (urinera) på grund av förstörd prostatakörtel
- om du har skelett-cancer – din läkare kommer att kontrollera dina kalciumnivåer
- om du har högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom Testavan kan orsaka en höjning av blodtrycket
- om du har svår hjärt-, lever- eller njursjukdom eftersom behandlingen med Testavan kan leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av hjärtsvikt (vätska ansamlas i hjärtat)
- om du har en ischemisk hjärtsjukdom (påverkar hjärtats blodförsörjning)
- problem med blodkoagulationen
 - o trombofili (en störning av blodkoagulationen som ökar risken för trombos - blodproppar i blodkärlen)
 - o faktorer som ökar risken för blodproppar i en ven: tidigare blodproppar i en ven; rökning; fetma; cancer; orörlighet; om någon i din närmaste familj har haft en blodpropp i benet, lungan eller annat organ i tidig ålder (t ex under 50 år); eller när du blir äldre.
 - o Hur man känner igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben, huden ändrar plötsligt färg, t ex blir blek, röd eller blå, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som kan vara blodig; plötslig bröstsmärta, kraftig ostadighetskänsla eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök akut sjukvård om du får något av dessa symtom.
- om du har epilepsi
- om du har migrän
- om du har andningssvårigheter när du sover; detta är mer sannolikt om du är överviktig eller har en kronisk lungsjukdom.

Om något av ovanstående tillstånd stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Testavan då tillstånden kan förvärras när du använder detta läkemedel.

Kontakta din läkare för rådgivning om du får en hudreaktion där du har applicerat Testavan. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen med Testavan.

Din läkare ska utföra följande blodtester före och/eller under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodbild.

När du applicerar den dagliga dosen av Testavan och precis därefter ska du inte använda kroppslotion eller solskyddsprodukter på samma hudområde som du applicerat gelen.

Hur man undviker att överföra Testavan till någon annan

Vid nära hudkontakt kan Testavan överföras till en annan person. Det kan leda till förhöjda och skadliga nivåer av testosteron i deras blod. Detta kan ske efter enstaka kontakt – men det kan också byggas upp vid upprepade kortare kontakter.

- Detta är särskilt viktigt för kvinnor och barn – de har normalt sett bara låga nivåer av testosteron i blodet
- Gravida kvinnor får inte komma i kontakt med Testavan. Om din partner är gravid måste du vara försiktig och skydda henne från all kontakt med läkemedlet och hudområdet där du applicerat gelen.

För att förhindra att gelen överförs från din hud till någon annan rekommenderas du att:

- använda applikatorn och inte dina fingrar vid applicering
- tvätta händerna med tvål och vatten direkt om du får Testavan på dina händer
- ta på dig kläder som täcker applikationsområdet så snart gelen har torkat in
- duscha eller bada eller ta på kläder som täcker applikationsområdet (t.ex en t-shirt) innan du har hudkontakt med någon

För att garantera din partners säkerhet bör du tvätta området med tvål, till exempel vid duschning, före sexuell umgänge. Om detta inte är möjligt kan bära en T-shirt som täcker applikationsstället under kontaktperioden.

Vad gör man om Testavan har överförts till någon annan

Om någon rör vid gelen eller har hudkontakt med området där du har applicerat gelen ska de tvätta hudområdet i fråga med tvål och vatten så snart som möjligt. Ju längre tid gelen är i kontakt med huden innan området tvättas desto större är chansen att personen absorberar något av testosteronet.

Om Testavan har överförts till någon annan, var då uppmärksam på kroppsliga förändringar eller förändringar i beteende hos personer nära dig. Om en närstående får något av följande, bör de kontakta läkare:

- akne
- djupare röst
- ökad ansikts- eller kroppsbehåring
- förändrad menstruationscykel
- tidig pubertet, genital tillväxt eller förändringar i nivån av sexuella beteenden hos barn.

Andra läkemedel och Testavan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel. Testavan kan påverka hur dessa läkemedel verkar och din dos kan behöva justeras.

Det är speciellt viktigt att meddela läkare eller apotekspersonal om du tar:

- blodförtunnande läkemedel (antikoagulanter); Testavan kan förstärka effekten av dessa läkemedel

- kortikosteroider eller läkemedel som kan öka produktionen av dessa hormoner. Både kortikosteroider och Testavan kan göra att mer vätska ansamlas i din kropp
- insulin för att kontrollera din blodsockernivå (vid diabetes); du kan behöva minska din insulindos under behandlingen med Testavan.

Om något av ovanstående stämmer in på dig (eller om du är osäker), tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Testavan.

Graviditet, amning och fertilitet

Testavan ska ej användas av gravida eller ammande kvinnor.

Om din partner är eller blir gravid **måste** ni följa ovanstående råd under rubriken ”**Hur man undviker att överföra Testavan till någon annan**”.

Gravida kvinnor måste undvika **all** kontakt med applikationsställen för Testavan hos män. Läkemedlet kan vara skadligt för det ofödda barnet. Vid eventuell kontakt ska man tvätta kontaktområdet så fort som möjligt med tvål och vatten.

Ammande kvinnor måste undvika **all** kontakt med applikationsställen för Testavan hos män.

Testavan kan tillfälligt ge minskad spermproduktion.

Testavan innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller propylenglykol som kan orsaka hudirritation.

Testavan innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 538,70 mg alkohol (etanol) per varje dos av 1,15 g, motsvarande 468,40 mg/g (46,84 % w/w). Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Körförmåga och användning av maskiner

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Testavan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur stor dos ska användas

- Rekommenderad startdos av Testavan är 23 mg testosteron (ett pumptryck) som appliceras en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt, helst på morgonen. Vissa patienter kan dock behöva en högre dos.
- Rekommenderad maxdos är 69 mg testosteron dagligen (tre pumptryck).

Din läkare kommer att avgöra vilken dos av Testavan du behöver genom att regelbundet kontrollera två saker:

- testosteronnivåer i ditt blod
- hur effektivt läkemedlet fungerar för dig.

Tala med din läkare om du känner att effekterna av läkemedlet är för starka eller för svaga.

Användning av detta läkemedel

Det är viktigt att du läser och följer dessa anvisningar om hur du använder Testavan på ett korrekt sätt:

Applicera Testavan på huden med hjälp av applikatorn. Detta är vad som kallas ”transdermal användning” – läkemedlet tas upp genom din hud och in i kroppen.

Applicera endast läkemedlet på ren, torr, frisk och normal hud på dina axlar eller överarmar.

Applicera aldrig Testavan på:

- din penis eller testiklar
- på skadad hud
- öppna sår, småsår eller irriterad hud.

Utrustning som behövs

- Testavan gel pumpkit. Se Bild A.
- En ask med servetter.

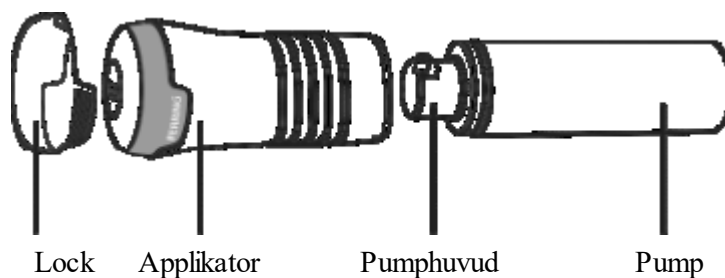


Bild A

OBS! Förpackningen med flera flerdosbehållare innehåller ett lock för varje pumphuvud.

Förberedelse av pumpen – endast första gången

Innan du använder en **ny** Testavanpump, måste du förbereda den:

- Ta av applikatorn från pumpen om du har en förpackning med en flerdosbehållare, eller ta locket av dospumpen ifall du har en förpackning med flera flerdosbehållare. **Se Bild B.**

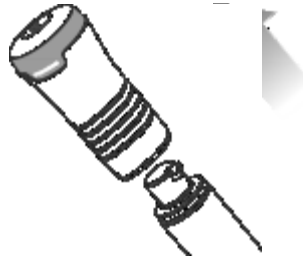


Bild B

- Förbered pumpen genom att trycka pumphuvudet hela vägen ner medan du håller den över en servett. Upprepa tills du kan se gel i mynningen. **Se Bild C.**

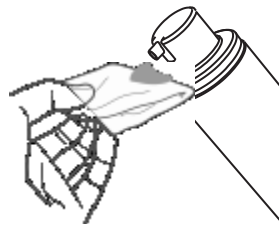


Bild C

- **Använd inte gel från förberedelsesteget eftersom den kanske inte innehåller rätt dos.**
- Kasta på ett säkert sätt de använda servetterna för att förhindra att gelen överförs till andra, inklusive barn och husdjur.
- Din Testavanpump är nu redo att användas.

För din dagliga dosering följ steg 1-4

Steg 1: Förberedelse för att applicera din Testavangel

- Välj ett rent, torrt och oskadat område av din hud på överarm och axel som kan täckas av en kortärmad t-shirt. **Se Bild D.**
- Använd Testavan gel **endast** på överarm och axel.

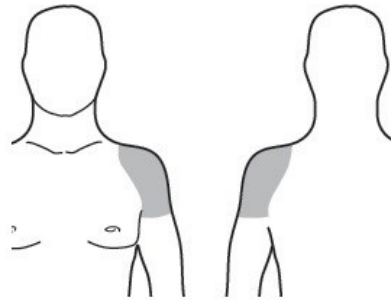


Bild D

- Ta av applikatorn från pumpen. **Se Bild E.**

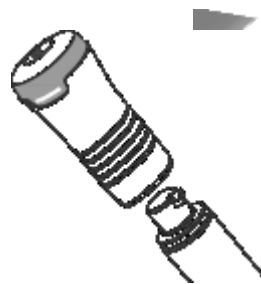


Bild E

- Ta av locket från applikatorn **Se Bild F.**



Steg 2: Applicera din Testavangel

- Håll pumpen med munstycket riktat mot applikatorns yta.
- Tryck pumphuvudet hela vägen ner **en gång**. Se Bild G.



Bild G

- Använd applikatorn för att sprida ut gelen i ett jämnt lager över överarm och axel, utan att få någon gel på dina händer. Se Bild H.
- Torka upp eventuellt spill med en servett. Kasta på ett säkert sätt använda servetter för att förhindra överföring till andra, inklusive barn och husdjur.



Bild H

Du hittar din dos som läkaren förskrivit i tabellen nedan.

Dos	Hur du applicerar
23 mg (1 pumptryck)	Applicera ett pumptryck som visas i Steg 2 – gör detta en gång.
46 mg (2 pumptryck)	Applicera ett pumptryck som visas i Steg 2 Upprepa för att applicera ytterligare ett pumptryck – applicera på den andra överarmen och axeln.
69 mg (3 pumptryck)	Applicera ett pumptryck som visas i Steg 2. Upprepa för att applicera ytterligare ett pumptryck – applicera på den andra överarmen och axeln. Upprepa igen för att applicera ett tredje pumptryck på den första överarmen och axeln.

Steg 3: Rengöring av din Testavanapplikator

- Efter användande, rengör applikatorn med en servett. Se **Bild I**.



Bild I

- Kasta på ett säkert sätt använd servett för att förhindra överföring till andra, inklusive barn och husdjur.
- **KOM IHÅG** att sätta på locket på applikatorn och att sätta tillbaka applikatorn på pumpen. Se **Bild J**.



Bild J

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Steg 4: Efter applicering av Testavan

- **Tvätta dina händer med tvål och vatten direkt, om du får gel på dem.**
- Testavan gel är brandfarligt tills det torkat. Undvik därför eld, flammor och rökning tills Testavangelen har torkat.
- Låt applikationsområdet torka helt och hållet innan påklädning.
- Bär alltid kläder som täcker applikationsområdet för att förhindra oavsiktlig överföring till andra.
- **Vänta minst 2 timmar** innan du duschar, badar eller simmar.
- Tvätta applikationsområdet med tvål och vatten före alla situationer där någon hudkontakt med en annan person är möjlig.

Om du har använt för stor mängd av Testavan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du använt för mycket Testavan av misstag, ska du tvätta appliceringsområdet med tvål och vatten snarast möjligt.

Använd endast den mängd din läkare förskrivit. Om du känner dig lättirriterad, nervös, går upp i vikt, får långvariga eller frekventa erektioner – kan det vara tecken på att du använder för mycket.

Om du har glömt att använda Testavan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

- Om nästa dos är mindre än 12 timmar bort, ta då inte den missade dosen. Ta då nästa dos som vanligt.
- Om nästa dos är mer än 12 timmar bort, ta då den missade dosen. Fortsätt sedan som vanligt nästa dag.

Om du slutar att använda Testavan

Tala med din läkare innan du slutar använda detta läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hudirritation där gelen har applicerats (såsom utslag, torrhet och rodnad)
- höga halter av blodfetter (triglycerider) i blodet
- förhöjt blodtryck
- ökade nivåer av prostataspecifikt antigen (PSA). PSA är ett protein som produceras i prostata och kan användas för att påvisa prostatasjukdom
- förhöjd hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet), identifierade med regelbundna blodprover

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förhöjt hemoglobin (den komponent i de röda blodkropparna som transporterar syre), påvisat genom regelbundna blodprov
- huvudvärk

Andra kända biverkningar som förknippas med testosteronbehandling är:

Akne, mjäll, skallighet, svettningar, ökad kroppsbe håring, kittlingar i huden eller domningar, huvudvärk, yrsel, illamående, värmevallningar, vätskeansamling (såsom svullnad av anklar), viktökning, sömnapné (upprepade andningsuppehåll när man sover), andnöd, överkänslighetsreaktioner, må illa/känna sig sjuk, humörsvägningar (såsom aggression, fientlighet, nervositet, ångest, depression), sömnlöshet, muskelvärk eller kramp, förstörade bröst, ökning av antalet röda blodkroppar, minskning av antalet röda blodkroppar, blodproppar, gulsot (leverproblem som ibland kan åtföljas av en guldfärgning av huden och ögonvitorerna), avvikande leverfunktionstester. Förändrad sexuell lust, ökad frekvens av erektioner, priapism (förlängda och smärtsamma erektioner), testikelavvikelse, minskat antal spermier, svårighet att urinera, förändringar i prostatan, prostatacancer (det finns inga övertygande bevis för att testosteronersättning hos män med låg testosteronproduktion orsakar prostatacancer men testosteronbehandling ska dock undvikas hos män som man vet eller tror har prostatacancer).

Långvarig behandling med testosteron kan orsaka förändringar av saltnivåer (elektrolyter) och vatten i kroppen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Testavan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på behållarens etikett och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är testosteron

Övriga innehållsämnen är: etanol 96 %, propylenglykol (E 1520), dietylglykolmonoetyler, karbomer 980, trolamin, dinatriumedetat, renat vatten.

Ett gram gel innehåller 20 mg testosteron. Varje pumptryck ger 1,15 g gel (1,25 ml) innehållande 23 mg testosteron.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Testavan är en homogen genomskinlig till svagt skimrande gel.

Produkten finns tillgänglig i följande förpackningar med eller utan lockapplikator och hygienlock: Enkelförpackning med 1 doseringspump.

Multipelförpackning med 3 doseringspumpar.

Varje pump innehåller 85,5 g Testavan gel och räcker till 56 uppmätta doser. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
The Simple Pharma Company Limited
Dublin D02 P593
Irland

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

Denna bipacksedel ändrades senast 6.9.2023