

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 skelettcancer – 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
 - trombofili (en störning av blodkoagulationen som ökar risken för trombos - blodproppar i blodkärlen)
 - 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.
- 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 sexuellt 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 spermaproduktion.

Testavan innehåller propylenglykol

Detta läkemedel innehåller propylenglykol som kan orsaka hudirritation.

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.

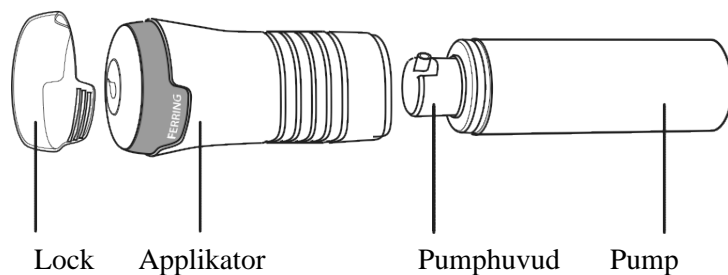


Bild A

Förberedelse av pumpen – endast första gången

Innan du använder en **ny** Testavanpump, måste du förbereda den: Ta av applikatorn från pumpen. **Se Bild B.**

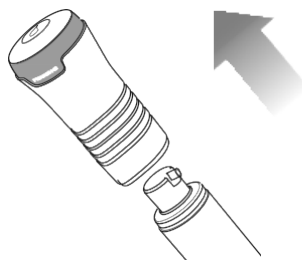


Bild B

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

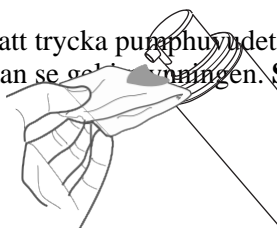


Bild C

- Gör ytterligare 2 pumpryckningar. Detta för att försäkra att du får korrekt dos.
- **Använd inte gel från förberelsesteget 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.

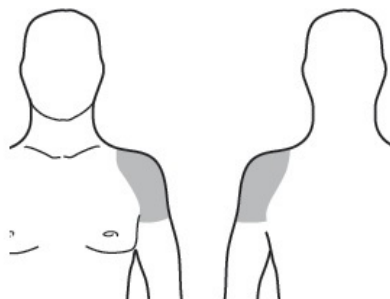


Bild D

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

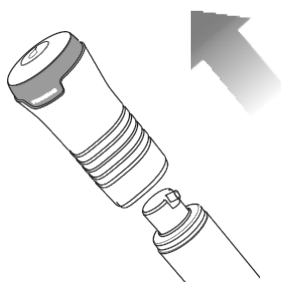


Bild E

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



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.**

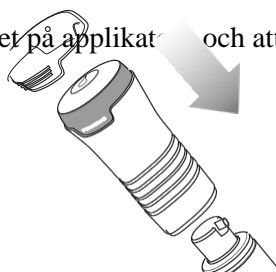


Bild J

- 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 (tel. 112) 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 prostata sjukdom
- 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, humörsvängningar (såsom aggression, fientlighet, nervositet, ångest, depression), sömnlöshet, muskelsmärta eller kramp, förstörade bröst, ökning av antalet röda blodkroppar, minskning av antalet röda blodkroppar, blodproppar, gulsot (leverproblem som ibland kan åtföljas av en gul färgning av huden och ögonvitrorna), 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.

Läkemedelsverket
Box 26

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), dietylenglykolmonoetyler, 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.

Pumpen finns tillgänglig i förpackningar innehållande en eller tre doseringspumpar med en applikator och ett hygieniskt lock. Varje pump innehåller 85,5g 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
Ground floor, 71 Lower Baggot Street
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 2021-12-16