LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Testavan 20 mg/g transdermálny gél gel tdm 1x85,5 g (obal viacdáv.+pumpa)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-14 15:15:42**
Interné číslo záznamu:	**1553**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**transdermálny gél**
Registračné číslo produktu:	**56/0190/18-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8170C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03B - Androgény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03BA - 3-oxoandrostén-4-deriváty**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/2018**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Testavan 20 mg/g transdermálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram gélu obsahuje 20 mg testosterónu. Jedným stlačením pumpy sa uvoľní 1,15 g (1,25 ml) gélu, čo zodpovedá 23 mg testosterónu.

Pomocná látka so známym účinkom: Jeden gram gélu obsahuje 0,2 g propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálny gél.

Homogénny, priesvitný až slabo opalizujúci gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Testosterónová substitučná liečba hypogonadizmu dospelých mužov, ak bol nedostatok testosterónu potvrdený klinickými znakmi a biochemickými testami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí muži

Odporúčaná začiatočná dávka Testavanu je 23 mg testosterónu (jedno stlačenie pumpy) aplikovaná raz denne. Na zabezpečenie správneho dávkovania sa majú pravidelne merať hladiny testosterónu a dávka sa má upraviť tak, aby sa udržali eugonadálne hladiny testosterónu v sére (pozri časť 4.4).

Hladina testosterónu v sére sa má merať 2 – 4 hodiny po aplikácii po dobu približne 14 dní a 35 dní po začiatku liečby alebo po úprave dávky. Ak je koncentrácia testosterónu v sére nižšia ako 17,3 nmol/l (500 ng/dl), denná dávka testosterónu sa môže zvýšiť o 1 stlačenie pumpy. Ak je koncentrácia testosterónu v sére vyššia ako 34,6 nmol/l (1 050 ng/dl) denná dávka Testavanu sa môže

o 1 stlačenie pumpy.

Titrácia dávky má byť založená ako na hladinách testosterónu v sére, tak aj na prítomnosti klinických prejavov a príznakov spojených s nedostatkom testosterónu.

Starší pacienti

Rovnaká dávka ako pre dospelých. Je potrebné vziať do úvahy, že fyziologické hladiny testosterónu s pribúdajúcim vekom klesajú (pozri časť 4.4).

Maximálna odporúčaná dávka

Maximálna odporúčaná dávka je 69 mg testosterónu denne, čo zodpovedá 3 stlačeniam pumpy.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Nevykonali sa žiadne štúdie na preukázanie účinnosti a bezpečnosti tohto lieku u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene. Preto sa testosterónová substitučná liečba má používať s opatrnosťou u týchto pacientov (pozri časť 4.4). Po liečbe Testavanom sú hladiny testosterónu podobné u jedincov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek (pozri časť 5.2).

Ženy

Testavan nie je určený na použitie u žien.

Pediatrická populácia

Testavan nie je určený na použitie u detí a klinicky sa neskúšal u mužov mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Transdermálne použitie.

Testavan je gél, ktorý sa má aplikovať na hornú časť ruky a plece pomocou aplikátora. Pacienti majú byť poučení, aby si neaplikovali Testavan prstami alebo rukami.

Príprava novej pumpy

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, pacienti majú byť poučení ako pripraviť každú novú pumpu pred jej prvým použitím, a to stlačením hlavy pumpy úplne nadol smerom na papierový obrúsok, kým sa neobjaví gél. Prvý gél a gél z dvoch ďalších stlačení pumpy, je potrebné odstrániť a použitý obrúsok bezpečne zlikvidovať.

Podávanie

Testavan sa má používať raz denne približne v rovnakom čase, najlepšie ráno na čistú, suchú, neporušenú kožu hornej časti ruky a plece pomocou aplikátora. Miesto aplikácie sa neodporúča meniť, pretože pri aplikácii Testavanu na brucho alebo stehno sa dostane do tela menšie množstvo testosterónu (pozri časť 5.2).

Pred aplikáciou gélu je potrebné odstrániť ochranný kryt aplikátora a hlavu pumpy stlačiť úplne nadol cez hlavu aplikátora. Pacienti majú byť upozornení, aby vykonali iba jedno stlačenie aplikátora naraz. Aplikátor sa má použiť na rovnomerné rozotretie gélu na čo najväčší povrch hornej časti ruky a plece, pričom sa žiaden gél nemá dostať na ruky. Ak sa na dosiahnutie dennej dávky vyžaduje viac ako jedno stlačenie pumpy, postup sa zopakuje nanesením na hornú časť druhej ruky a plece.

Dávka	**Spôsob aplikácie**

23 mg (1 stlačenie pumpy)	**Aplikujte jedno** stlačenie pumpy na hornú časť ruky a plece.
46 mg (2 stlačenia pumpy)	**Aplikujte jedno** stlačenie pumpy na hornú časť ruky a plece. **Zopakujte** a aplikujte jedno stlačenie pumpy na hornú časť druhej ruky a plece.
69 mg (3 stlačenia pumpy)	**Aplikujte jedno** stlačenie pumpy na hornú časť ruky a plece. **Zopakujte** a aplikujte jedno stlačenie pumpy na hornú časť druhej ruky a plece. **Znova zopakujte** a aplikujte tretie stlačenie pumpy na hornú časť prvej ruky a plece.

Čistenie aplikátora

Po použití sa má aplikátor očistiť handričkou a ochranný kryt sa má dať späť na aplikátor. Použitý obrúsok sa má bezpečne zlikvidovať a liek bezpečne uchovávať mimo dosahu detí.

Po podaní

Ak sa gél dostal počas aplikácie na ruky, pacienti majú byť poučení, aby si umyli ruky vodou a mydlom ihneď po aplikácii Testavanu.

Pacienti majú byť upozornení, aby nechali gél na mieste aplikácie úplne zaschnúť predtým, ako sa oblečú.

Pacienti majú byť upozornení, aby počkali najmenej 2 hodiny pred sprchovaním, plávaním alebo kúpaním na zabránenie zníženej absorpcie testosterónu (pozri časť 4.4).

Miesto aplikácie má byť stále zakryté oblečením, aby sa zabránilo náhodnému prenosu na iné osoby.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, propylénglykol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Známy alebo suspektný karcinóm prsníka alebo prostaty.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Testavan sa má použiť iba vtedy, ak bol preukázaný mužský hypogonadizmus, a ak bola pred začiatkom liečby vylúčená iná etiológia zodpovedná za príznaky. Nedostatok testosterónu má byť jasne preukázaný klinickými znakmi (regresia sekundárnych pohlavných znakov, zmena stavby tela, asténia, znížené libido, erektilná dysfunkcia, atď.) a potvrdený dvoma osobitnými meraniami testosterónu v krvi pred začiatkom substitučnej liečby s akoukoľvek náhradou testosterónu, vrátane Testavanu.

Pred začiatkom testosterónovej substitučnej liečby sa musia všetci pacienti podrobiť dôkladnému vyšetreniu, aby sa vylúčilo riziko prípadnej rakoviny prostaty.

U pacientov, ktorí podstupujú liečbu testosterónom, sa musí vykonávať dôkladná a pravidelná kontrola prsných žliaz a prostaty v súlade s odporúčanými metódami (digitálne rektálne vyšetrenie a vyhodnotenie prostatického špecifického antigénu (PSA) v sére) najmenej raz ročne alebo dvakrát ročne, ak ide o starších pacientov alebo rizikových pacientov (pacienti s klinickými alebo rodinnými faktormi).

Hladiny testosterónu sa majú sledovať na začiatku liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby. Lekári majú upraviť dávkovanie individuálne, aby sa zabezpečilo udržiavanie eugonadálnych hladín testosterónu. Niektoré klinické prejavy: podráždenosť, nervozita, prírastok hmotnosti, dlhotrvajúce alebo časté erekcie môžu poukazovať na nadmernú expozíciu androgénu, ktorá vyžaduje úpravu dávkovania.

Androgény môžu urýchliť progresiu subklinickej formy rakoviny prostaty a benígnej hyperplázie prostaty.

Testavan sa musí používať s opatrnosťou u pacientov s rakovinou, ktorí sú vystavení riziku hyperkalciémie (a pridruženej hyperkalciúrie) v dôsledku kostných metastáz. U týchto pacientov sa odporúča pravidelné sledovanie koncentrácie vápnika v sére.

Testavan nie je určený na liečbu sterility alebo impotencie mužov.

U pacientov starších ako 65 rokov existujú len obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania Testavanu. V súčasnosti neexistuje konsenzus týkajúci sa referenčných hodnôt testosterónu špecifických pre vek. Treba však vziať do úvahy, že fyziologická hladina testosterónu v sére s pribúdajúcim vekom klesá.

Testosterón môže spôsobiť zvýšenie tlaku krvi, preto sa má Testavan používať s opatrnosťou u mužov s hypertenziou.

U pacientov trpiacich závažnou srdcovou, pečeňovou alebo obličkovou insuficienciou alebo ischemickou chorobou srdca môže liečba testosterónom spôsobiť vážne komplikácie charakterizované edémom s kongestívnym zlyhaním srdca alebo bez kongestívneho zlyhania srdca. V tomto prípade musí byť liečba okamžite ukončená.

Poruchy zrážania krvi:

Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofíliou, keďže sa u týchto pacientov v skúšaniach a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas liečby testosterónom trombotické príhody.

Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s ischemickou chorobou srdca, epilepsiou a migrénou, pretože môže dôjsť k zhoršeniu týchto stavov.

Publikované sú hlásenia zvýšeného rizika spánkového apnoe u hypogonadálnych jedincov liečených estermi testosterónu, najmä u pacientov s rizikovými faktormi, ako sú obezita alebo chronická respiračná choroba.

Ak sa u pacienta objaví závažná reakcia v mieste aplikácie, liečbu treba prehodnotiť a v prípade potreby ukončiť.

U pacientov podstupujúcich dlhodobú androgénovú liečbu treba tiež pravidelne sledovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín a hematokrit, testy pečeňových funkcií a lipidový profil.

Testavan sa nesmie používať u žien kvôli možným virilizačným účinkom.

Keďže umývanie po použití Testavanu znižuje hladinu testosterónu, pacientom sa odporúča, aby sa neumývali alebo nesprchovali najmenej 2 hodiny po aplikácii Testavanu. Ak sa pacient umyje do 2 hodín po aplikácii gélu, absorpcia testosterónu môže byť znížená.

Testavan obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

Prípravky na báze alkoholu, vrátane Testavanu, sú horľavé; preto sa vyhýbajte ohňu, plameňu alebo fajčeniu, pokým gél neuschne.

Možnosť prenosu

Pri nepozornosti sa môže gél s obsahom testosterónu preniesť na iné osoby tesným dotykom kože, čo vedie k zvýšeniu hladiny testosterónu v sére a možným nežiaducim

účinkom (napr. rast ochlpenia na tvári a/alebo tele, akné, zhrubnutie hlasu, nepravidelný menštruačný cyklus) v prípade opakovaného kontaktu (neúmyselná androgenizácia).

Lekár má dôkladne informovať pacienta o riziku prenosu testosterónu a o pokynoch na bezpečné používanie (pozri nižšie). Testavan sa nesmie predpisovať pacientom, u ktorých je veľké riziko, že nebudú dodržiavať pokyny na jeho bezpečné používanie (napr. závažný alkoholizmus, drogová závislosť, závažné psychické ochorenia).

Prenosu sa zabráni nosením oblečenia, ktoré zakrýva miesto aplikácie, alebo osprchovaním sa pred kontaktom.

Vzhľadom k tomu sa odporúčajú nasledovné opatrenia:

Pre pacienta:

- používať kryt aplikátora na bezdotykovú aplikáciu, čím sa zníži riziko sekundárnej expozície testosterónu.
- pri dotyku gélu rukami počas aplikácie, dôkladne si umyť ruky mydlom a vodou.
- po uschnutí gélu prekryť miesto aplikácie oblečením.
- osprchovať sa pred každou situáciou, v ktorej sa dá predpokladať priamy kontakt s kožou inej osoby.

Pre ľudí, ktorí nie sú liečení Testavanom:

- v prípade kontaktu s miestom aplikácie, ktoré nebolo umyté alebo zakryté odevom, čo najskôr umyť mydlom a vodou miesto na koži, na ktoré sa mohol preniesť testosterón.
- hlásiť vznik prejavov nadmerného androgénového pôsobenia, ako je akné alebo zmena ochlpenia.

Kvôli bezpečnosti partnerky/partnera sa má pacientovi odporučiť, aby počas kontaktu nosil tričko zakrývajúce miesto aplikácie alebo sa pred sexuálnym stykom osprchoval.

Okrem toho sa odporúča, aby pri kontakte s deťmi nosil tričko zakrývajúce miesto aplikácie, a vylúčil tak riziko kontaminácie kože dieťaťa.

Tehotné ženy sa musia vyhnúť akémukoľvek kontaktu s miestom aplikácie Testavanu. V prípade tehotenstva partnerky musí pacient vo zvýšenej miere dbať na bezpečnostné opatrenia (pozri časť 4.6).

Pacienti musia byť opatrní a musia obmedziť používanie telového mlieka a prípravkov na ochranu proti slnečnému žiareniu v mieste aplikácie v čase aplikácie a hneď po aplikácii Testavanu gélu.

Interakcie v laboratórnych testoch: Androgény môžu znížiť koncentráciu globulínu viažuceho tyroxín, čo spôsobuje zníženie celkovej koncentrácie tyroxínu (T4) v sére a zvýšenie absorpcie triiodotyronínu (T3) a T4. Koncentrácia voľného tyroidného hormónu zostáva nezmenená a neexistuje klinický dôkaz o dysfunkcii štítnej žľazy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom použití androgénov s antikoagulanciami môže dôjsť k zvýšeniu antikoagulačných účinkov. Pacienti, ktorí užívajú perorálne antikoagulanciá si vyžadujú dôkladné sledovanie ich medzinárodného normalizovaného pomeru (International Normalized Ratio, INR), najmä na začiatku a na konci liečby androgénmi.

Súbežné podávanie testosterónu s adrenokortikotropným hormónom (ACTH) alebo kortikosteroidmi môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku edému; preto sa tieto lieky majú podávať s opatrnosťou, najmä pacientom s ochorením srdca, obličiek alebo pečene.

U pacientov liečených androgénmi, ktorí po substitučnej liečbe dosiahnu normálne koncentrácie testosterónu v plazme, sa môže zlepšiť citlivosť na inzulín.

Interakčné štúdie s telovým mliekom a prípravkami na ochranu proti slnečnému žiareniu neboli vykonané.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Testavan je určený len pre mužov.

Nevykonali sa žiadne klinické štúdie s Testavanom na hodnotenie mužskej plodnosti. Spermatogenéza môže byť Testavanom dočasne potlačená (pozri časť 5.3).

Tehotné ženy sa majú vyhýbať kontaktu s kožou, na ktorú bol aplikovaný Testavan (pozri časť 4.4).

V prípade, že neumytá alebo nezakrytá koža, na ktorú bol aplikovaný Testavan, príde do priameho kontaktu s kožou tehotnej ženy, celú oblasť kontaktu treba ihneď umyť mydlom a vodou.

Testosterón môže mať virilizačné účinky na plod.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Testavan nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

- **Nežiaduce účinky**

1. *Súhrn bezpečnostného profilu*

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie v klinických štúdiách fázy 2 a fázy 3 trvajúcich do 9 mesiacov boli reakcie v mieste podania (4 %) vrátane: vyrážky, erytému, pruritu, dermatitídy, suchosti a podráždenia kože. Väčšina týchto reakcií bola mierne až stredne závažná.

1. *Tabuľkový prehľad nežiaducich udalostí*

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené nežiaduce reakcie hlásené v klinických štúdiách fázy 2 a fázy 3 s Testavanom. Všetky hlásené reakcie s podozrením na nežiaduci účinok sú uvedené podľa tried a podľa nasledujúcej frekvencie: časté (³ 1/100 až < 1/10); menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100).

Nežiaduce reakcie súvisiace s Testavanom hlásené počas klinických štúdií s viac ako jedným prípadom (N = 379)

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	**Časté (³ 1/100 až < 1/10)**	**Menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100)**
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	reakcia v mieste podania (vrátane vyrážky, erytému, pruritu, dermatitídy, suchosti a podráždenia kože)	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie hladiny triglyceridov v krvi/ hypertriglyceridémia, zvýšenie PSA, zvýšenie hematokritu	zvýšenie hladiny hemoglobínu
Poruchy ciev	hypertenzia	

Poruchy nervového systému	bolesť hlavy

Ostatné známe nežiaduce účinky z literárnych zdrojov a spontánnych hlásení s testosterónovým gélom sú uvedené v tabuľke nižšie:

Trieda orgánových systémov podľa MedDRA	**Nežiaduce reakcie – preferovaný výraz**
Poruchy krvi a lymfatického systému	polycytémia, anémia
Psychické poruchy	insomnia, depresia, anxieta, agresivita, nervozita, hostilita
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy, závraty, parestézia
Poruchy ciev	návaly (vazodilatácia), hlbokožilová trombóza
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	dyspnoe, spánková apnoe
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea
Poruchy kože a podkožného tkaniva	môžu sa objaviť rôzne kožné reakcie vrátane akné, seborey a plešivosti (alopécia), potenia, hypertrichózy
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	bolesť svalov a kostí, svalové kŕče

Poruchy obličiek a močových ciest	poruchy močenia, obštrukcia močových ciest
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	gynekomastia, zvýšená erekcia, porucha funkcie semenníkov, oligospermia, benígna hyperplázia prostaty, zmeny libida (liečba vysokými dávkami testosterónových prípravkov, často reverzibilne prerušuje alebo znižuje spermatogenézu, čím sa znižuje veľkosť semenníkov; testosterónová substitučná liečba hypogonadizmu môže spôsobiť v zriedkavých prípadoch perzistentné bolestivé erekcie (priapizmus), abnormality prostaty, rakovinu prostaty*)
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	asténia, malátnosť, reakcie v mieste aplikácie vysoká dávka alebo dlhotrvajúca liečba testosterónom občas zvyšuje retenciu vody a výskyt edému; môžu sa vyskytnúť hypersenzitívne reakcie
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšené PSA, zvýšený hematokrit, zvýšenie počtu červených krviniek alebo zvýšenie hemoglobínu
Poruchy metabolizmu a výživy	zmeny elektrolytov (retencia sodíka, chloridu, draslíka, vápnika, anorganických fosfátov a vody) počas liečby vysokými dávkami a/alebo dlhotrvajúcej liečby
Poruchy pečene a žlčových ciest	žltačka a abnormálne výsledky pečeňových testov

* Údaje o riziku rakoviny prostaty v súvislosti s použitím testosterónu nie sú preukázané.

Pretože sa v lieku nachádza alkohol, častá aplikácia na kožu môže spôsobiť podráždenie a suchosť kože

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné

monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili

akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V klinických štúdiách nebol hlásený žiaden prípad predávkovania Testavanom.

Príznaky

Klinické prejavy ako sú podráždenosť, nervozita, prírastok hmotnosti, dlhotrvajúca alebo častá erekcia môžu poukazovať na nadmerné vystavenie účinkom androgénu, a preto sa má merať hladina testosterónu v sére.

Liečba

Liečba predávkovanie pozostáva z prerušenia liečby Testavanom spolu s vhodnou symptomatickou a podpornou liečbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: androgény, ATC kód: G03B A03

Testosterón a dihydrotestosterón (DHT), endogénne androgény, sú zodpovedné za normálny rast a vývoj mužských pohlavných orgánov a zachovanie sekundárnych pohlavných znakov. Tieto účinky zahŕňajú rast a vývoj prostaty, semenných mechúrikov, penisu a skróta; vývoj rozdelenia mužského zarastania na tvári, hrudníku, podpazuší a ohanbí; zväčšenie hrtana; zhrubnutie hlasu; zmenu rozloženia svalovej hmoty a rozdelenia tukov.

Nedostatočná tvorba testosterónu z dôvodu zlyhania semenníkov, patológie hypofýzy alebo gonadotropínov alebo nedostatku hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón spôsobuje u mužov hypogonadizmus a nízku koncentráciu testosterónu v sére. Symptómy súvisiace s nízkymi hladinami testosterónu zahŕňajú zníženú sexuálnu

túžbu s impotenciou alebo bez impotencie, únavu, stratu svalovej hmoty, depresívnu náladu a regresiu sekundárnych sexuálnych znakov.

Úprava hladín testosterónu v rámci normálneho rozsahu môže po čase spôsobiť zvýšenie svalovej hmoty, zlepšenie nálady, zvýšenie sexuálnej túžby, libida a sexuálnej funkcii vrátane sexuálneho výkonu a počtu spontánnych erekcií.

Počas exogénneho podávania testosterónu mužom s normálnymi hladinami testosterónu môže dôjsť k zníženiu uvoľňovania endogénneho testosterónu, čo je spôsobené inhibíciou luteinizačného hormónu (LH) produkovaného hypofýzou. Pri vysokých dávkach exogénnych androgénov môže byť potlačená spermatogenéza v dôsledku inhibície folikulostimulačného hormónu (FSH) produkovaného hypofýzou.

Podávanie androgénov spôsobuje retenciu sodíka, dusíka, draslíka, fosforu a zníženie vylučovania vápnika močom. Uvádza sa, že androgény zvyšujú anabolizmus a znižujú katabolizmus proteínov. Rovnováha dusíka sa zlepší len pri dostatočnom príjme kalórií a proteínov. Taktiež sa uvádza, že androgény stimulujú tvorbu červených krviniek zvyšovaním tvorby erytropoetínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Testavan dodáva fyziologické množstvá testosterónu, ktoré zabezpečujú hladinu cirkulujúceho testosterónu podobnú normálnej hladine u zdravých mužov (t.j. 300 – 1 050 ng/dl).

Testavan sa hodnotil v multicentrickej, otvorenej, 120 dňovej klinickej štúdii fázy 3 (štúdia 000127) u 159 hypogonadálnych mužov vo veku 18 až 75 rokov (priemerný vek 54,1 roka). Subjekty boli bielej (77 %), čiernej (20 %), ázijskej (2 %) rasy a zmiešané rasy (1 %). Vo fáze 3 štúdie, na konci 90 dňovej liečby, počas ktorej sa dávka Testavanu mohla titrovať na základe celkových koncentrácií testosterónu, malo 76,1 % mužov priemernú koncentráciu testosterónu po 24 hodinách (Cpriem) v eugonadálnom rozmedzí (300 – 1 050 ng/dl).

Profil priemernej koncentrácie testosterónu v deň 90 je znázornený na obrázku 1, pričom farmakokinetické parametre celkového testosterónu v deň 90 sú sumarizované pre každú dávku Testavanu v tabuľke 1.

Obrázok 1 Priemerné ± SD koncentrácie testosterónu v sére v deň 90 po titrácii dávky Testavanu

Tabuľka 1 Farmakokinetické parametre celkového testosterónu v deň 90 po titrácii, štúdia 000127 kompletný súbor analýzy

Dávka Testavanu v deň 90	N	C_{min} (ng/dl)	C_{priem} (ng/dl)	C_{max} (ng/dl)	T_{max} (hod)
		Priemer ±SD	Priemer ±SD	**Priemer ±SD**	**Medián**
23 mg	5	191 ± 49	368 ± 121	721 ± 254	4,02
46 mg	45	277 ± 140	506 ± 207	1 228 ± 640	2,02
69 mg	89	229 ± 82	438 ± 164	1 099 ± 595	2,08

C_{min}: minimálna koncentrácia; C_{priem}: priemerná koncentrácia po 24 hodinách; C_{max}: maximálna koncentrácia; T_{max}: čas maximálnej koncentrácie; SD: štatistická odchýlka

Absorpcia

Testavan zabezpečuje transdermálny prenos testosterónu s mediánom T_{max} približne 2 – 4 hodiny po podaní dávky. Celkové koncentrácie testosterónu sa vrátia na hodnoty pred aplikáciou po 12 hodinách a po 10 dňoch sa nepozoroval kumulatívny nárast pri aplikácii raz denne. Aplikácia na hornú časť ruky a plece má za následok vyššiu koncentráciu testosterónu v sére v porovnaní s aplikáciou na brucho alebo vnútornú stranu stehna. Priemerná C_{max} bola 926, 451 a 519 ng/dl a priemerná C_{priem} bola 557, 372 a 395 ng/dl.

Výsledky štúdie fázy 2 ukazujú, že celková koncentrácia testosterónu sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou po dennej aplikácii 23, 46 a 69 mg Testavanu.

Distribúcia

Cirkulujúci testosterón sa z veľkej časti v sére viaže na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG) a albumín. Frakcia testosterónu viazaná na albumín ľahko disociuje z albumínu a predpokladá sa, že je biologicky aktívna. Časť testosterónu, ktorá sa viaže na SHBG, sa nepovažuje za biologicky aktívnu. Približne 40 % testosterónu v plazme sa viaže na SHBG, 2 % zostávajú neviazané (voľné) a zvyšok sa viaže na albumín a iné bielkoviny.

Biotransformácia

V literatúre sa uvádza veľký rozdiel v polčase testosterónu, v rozsahu od 10 do 100 minút.

Testosterón sa metabolizuje na rôzne 17-ketosteroidy dvoma odlišnými cestami. Najvýznamnejšími aktívnymi metabolitmi testosterónu sú estradiol a dihydrotestosterón (DHT).

Eliminácia

Približne 90 % testosterónu podaného intramuskulárne sa vylučuje močom ako konjugáty testosterónu a jeho metabolitov s kyseliny glukurónovou a kyselinou sírovou; približne 6 % dávky sa vylučuje stolicou, predovšetkým v nekonjugovanej forme.

Účinok sprchovania

Sprchovanie 1 hodinu a 2 hodiny po aplikácii Testavanu znižuje C_{priem} o 19,2 % a 14,3 % v porovnaní so subjektami, ktoré sa po podaní Testavanu nesprchovali. Sprchovanie 6 hodín po aplikácii Testavanu neviedlo k zníženiu C_{priem}.

Funkcia obličiek

C_{priem} a C_{max} testosterónu boli podobné u jedincov s normálnou funkciou obličiek a u pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o subjektoch s ťažkou poruchou funkcie obličiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie nepreukázali iné účinky okrem tých, ktoré možno vysvetliť na základe hormonálneho profilu Testavanu.

Štúdie fertility u hlodavcov a primátov ukázali, že liečba testosterónom môže zhoršiť plodnosť samcov potlačením spermatogenézy spôsobom, ktorý je závislý od dávky.

Zistilo sa, že testosterón nie je mutagénny *in vitro* pri použití modelu reverznej mutácie (Ames test) alebo bunkovej línie vaječníkov čínskeho škrečka. U laboratórnych zvierat sa zistil vzťah medzi liečbou androgénmi a určitými formami rakoviny. Údaje na potkanoch poukázali na zvýšený výskyt rakoviny prostaty po liečbe testosterónom.

O pohlavných hormónoch je známe, že podporujú vývoj niektorých druhov nádorov indukovaných známymi karcinogénnymi látkami. Nepreukázala sa korelácia medzi týmito zisteniami a skutočným rizikom u ľudí.

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol (96 %)

čistená voda

propylénglykol (E 1520)

dietylénglykolmonoetyléter

karbomér 980

trolamín

edetan disodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

- **Druh obalu a obsah balenia**

Testavan sa dodáva vo viacdávkovom obale, ktorý pozostáva z dávkovacej pumpy s puzdrom z laminátovej fólie vo fľaši a dodáva sa s aplikátorom s hygienickým krytom. Pumpa pozostáva z polypropylénu, etylén-propylén-diénového monoméru a nerezovej ocele a puzdro je polyetylénový/polyetyléntereftalátový/hliníkový /polyetylénový laminát v pevnej polypropylénovej fľaši.

Liek je dostupný v baleniach, ktoré obsahujú jeden viacdávkový obal. Každá pumpa obsahuje 85,5 g Testavanu gélu a uvoľní 56 odmerných dávok.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FERRING Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0190/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2018

Písomná informácia pre používateľa

Testavan 20 mg/g transdermálny gél

testosterón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Testavan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Testavan
3. Ako používať Testavan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Testavan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Testavan a na čo sa používa

Čo je Testavan
Testavan je číry gél, ktorý obsahuje mužský hormón, testosterón, prirodzene sa tvoriaci v organizme.

Testavan sa používa ako náhrada testosterónu u mužov, ktorých organizmus nevytvára dostatok prirodzeného testosterónu – čo sa nazýva “hypo-gonadizmus”. Liek napomáha nárastu hladín testosterónu na normálne hodnoty.

Ako účinkuje testosterón

Testosterón sa tvorí prirodzene vo vašom organizme v semenníkoch.

- Napomáha tvorbe spermií a vývoju a zachovaniu mužských pohlavných znakov, ako je hlboký hlas a ochlpenie na tele.
- Je potrebný na normálnu sexuálnu funkciu a sexuálnu túžbu.
- Pomáha tiež udržiavať veľkosť svalov a ich silu.

Na čo sa Testavan používa

Testavan sa používa u mužov ako náhrada testosterónu pri liečbe rôznych zdravotných problémov spôsobených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Musí to byť potvrdené dvoma osobitnými meraniami hladiny testosterónu v krvi a taktiež klinickými prejavmi a príznakmi ako sú:

- impotencia
- neplodnosť
- nízka sexuálne túžba
- únava
- depresívna nálada
- rednutie kostí spôsobené nízkou hladinou hormónu
- čiastočná strata sekundárnych sexuálnych charakteristík, ako sú zmena hlasu, zmena v rozdelení tukov
- a čiastočná strata zarastania na tvári a ochlpenia tela

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Testavan**

Kto môže Testavan používať

- Testavan môžu používať len muži.
- Mladí muži vo veku menej ako 18 rokov nesmú používať tento liek.
- Tento liek nesmú používať ženy v žiadnom veku.
- Nedovoľte, aby ženy (obzvlášť ženy, ktoré sú tehotné alebo dojčiace) alebo deti prišli do kontaktu s Testavanom gélom alebo s oblasťou kože, na ktorú bol Testavan aplikovaný.

Nepoužívajte Testavan:

- ak ste alergický na testosterón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu prostaty
- ak máte alebo u vás existuje podozrenie na rakovinu prsníka (zriedkavý výskyt u mužov)

Upozornenia a opatrenia

Liečba testosterónom môže urýchliť progresiu už existujúcej rakoviny prostaty. Lekár urobí potrebné testy predtým, ako budete používať Testavan a následne bude pravidelne robiť vyšetrenia krvi a vyšetrenia prostaty.

Predtým ako začnete používať Testavan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak sa vás týka ktorýkoľvej z nižšie uvedených prípadov:

- ak máte problémy s močením, pretože máte zväčšenú prostatu
- ak máte rakovinu kostí – lekár vám skontroľuje hladiny vápnika
- ak máte vysoký krvný tlak alebo ak sa liečite na vysoký krvný tlak, pretože Testavan môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku
- ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, pretože liečba Testavanom môže spôsobiť vážne komplikácie, ktoré sa prejavia zadržiavaním vody v tele niekedy spresvádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca (preťaženie srdca spojené s hromadením tekutín)
- ak trpíte ischemickou chorobou srdca (ovplyvňuje prekrvenie srdca)
- ak máte náchylnosť k tvorbe krvných zrazenín, čo sa nazýva trombofília (problém so zrážaním krvi – čím sa zvyšuje riziko krvných zrazenín v cievach (trombóza)
- ak máte epilepsiu
- ak trpíte migrénami
- ak máte problémy s dýchaním počas spánku – to sa najčastejšie stáva, ak máte nadváhu alebo trpíte chronickou chorobou pľúc

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka (alebo nie ste si istý, či sa vás to týka), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred použitím Testavanu – použitie tohto lieku môže zhoršiť tieto stavy.

Ak sa u vás vyskytne po aplikácii Testavanu akákoľvek kožná reakcia, obráťte sa na svojho lekára. Možno bude potrebné ukončiť liečbu Testavanom.

Lekár má vykonávať pred liečbou a/alebo počas liečby nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

V čase aplikácie Testavanu a hneď po dennej aplikácii nepoužívajte hydratačné a opaľovacie prípravky na miestach, kde ste aplikovali Testavan.

Ako predchádzať prenosu Testavanu na inú osobu

Testavan sa môže prenášať na iné osoby tesným kontaktom kože. V dôsledku toho môže dôjsť k zvýšeniu hladín testosterónu v ich tele – čo môže byť nebezpečné. Môže sa tak stať počas jedného kontaktu – ale taktiež sa to môže stať po opakovaných kratších kontaktoch v priebehu času.

- Je to obzvlášť dôležité u žien a detí – tie majú normálne len nízke hladiny testosterónu v tele.
- Tehotné ženy nesmú prísť do kontaktu s Testavanom. Ak je vaša partnerka tehotná, musíte byť opatrný a chrániť ju pred akýmkoľvek kontaktom s liekom a miestom aplikácie.

Odporúča sa dodržiavať nasledujúce opatrenia, aby ste zabránili prenosu gélu z vašej kože na inú osobu:

- liek aplikujte pomocou aplikátora a nie rukami
- v prípade, že sa dostane akékoľvek množstvo Testavanu na vaše ruky, ihneď si umyte ruky vodou a mydlom
- po nanesení gélu si zakryte miesto aplikácie oblečením – hneď ako gél zaschne
- okúpte sa alebo sa osprchujte alebo si zakryte miesto aplikácie gélu odevom (napr. tričkom) predtým, ak sa vaša koža dostane do tesného kontaktu s kožou inej osoby

Kvôli bezpečnosti partnerky/partnera si umyte miesto aplikácie mydlom, napríklad osprchujte sa pred sexuálnym kontaktom alebo ak to nie je možné, oblečte si tričko, ktoré zakryje miesto aplikácie počas kontaktu.

Čo robiť, ak sa niekto iný vystavil účinku Testavanu

Ak sa niekto iný dotkol gélu alebo sa dotkol vás na mieste, na ktoré bol gél aplikovaný, musí si ihneď umyť postihnuté miesto mydlom a vodou. Čím dlhšie je gél v kontakte s kožou pred umytím, tým je väčšia šanca, že telo absorbuje testosterón.

Ak sa Testavan preniesol na inú osobu, všímajte si akékoľvek zmeny na tele alebo správaní týchto

blízkych osôb. Ak sa u kohokoľvek z vašich blízkych objavia nasledovné prejavy, musí navštíviť lekára:

- akné
- zhrubnutie hlasu
- zarastanie na tvári alebo tele
- zmeny v menštruácii
- predčasná puberta, zväčšenie genitálií alebo zmeny sexuálneho správania detí

Iné lieky a Testavan

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis a rastlinných liekov. Testavan môže opvlyvniť účinok týchto liekov a možno bude potrebné upraviť ich dávkovanie.

Obzvlášť dôležité je povedať lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- lieky na riedenie krvi (antikoagulanciá) - Testavan môže zvýšiť účinok týchto liekov
- kortikosteroidy alebo akékoľvek iné lieky, ktoré môžu zvýšiť produkciu týchto hormónov. Obidva tieto lieky, kortikosteroidy a Testavan môžu spôsobiť zadržiavanie vody v organizme
- inzulín na kontrolu hladín cukru v krvi (pri cukrovke); možno bude potrebné znížiť dávku inzulínu, keď sa liečite Testavanom

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo nie ste si istý, či sa vás to týka), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi pred začatím používania Testavanu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Testavan nie je určený na použitie pre tehotné alebo dojčiace ženy.

Ak je vaša partnerka tehotná alebo ak plánuje otehotnieť, **musíte** dodržiavať doporučenia uvedené vyššie v časti **‘Ako predchádzať prenosu Testavanu na inú osobu’**.

Tehotné ženy sa musia chrániť pred **akýmkoľvek** kontaktom s kožou muža, na ktorú bol aplikovaný Testavan. Tento liek môže spôsobiť poškodenie ešte nenarodeného dieťaťa. V prípade kontaktu sa má miesto čo najskôr umyť mydlom a vodou.

Dojčiace ženy sa musia chrániť pred **akýmkoľvek** kontaktom s kožou muža, na ktorú bol aplikovaný Testavan.

Vznik spermií môže byť Testavanom dočasne potlačený.

Testavan obsahuje propylénglykol

Tento liek obsahuje propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

3. **Ako používať Testavan**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké množstvo používať

- Odporúčaná začiatočná dávka Testavanu je 23 mg testosterónu (jedno stlačenie pumpy) aplikovaná raz denne približne v rovnakom čase každý deň, najlepšie ráno - ale niektorí pacienti môžu vyžadovať vyššiu dávku.
- Maximálna odporúčaná dávka je 69 mg testosterónu denne (tri stlačenia pumpy).

Správnu dávku Testavanu, ktorú potrebujete, určí lekár – určí ju na základe pravidelného merania dvoch parametrov:

- hladiny testosterónu v krvi
- ako na vás liek účinkuje

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte pocit, že liek účinkuje veľmi silno alebo slabo.

Použitie tohto lieku

Je dôležité, aby ste si prečítali a dodržiavali inštrukcie ako použiť Testavan správnym spôsobom.

Aplikujte Testavan na kožu použitím aplikátora. Nazýva sa to “trans-dermálne použitie” – liek prechádza cez kožu do organizmu.

Aplikujte liek len na čistú, suchú, normálnu zdravú kožu hornej časti rúk a pliec.

Nikdy neaplikujte Testavan na:

- penis a semenníky

- poranenú alebo poškodenú kožu

- otvorenú ranu, ranu alebo podráždenú kožu

Príslušenstvo, ktoré budete potrebovať

- Testavan gél sada s pumpou. **Pozri obrázok A.**
- Škatuľka s papierovými obrúskami.

kryt aplikátor hlava pumpy pumpa

obrázok A

Aktivujte gélovú pumpu – len pri prvom použití

Predtým, ako použijete **novú** Testavan pumpu, musíte ju pripraviť na použitie. To sa nazýva “aktivácia” pumpy:

- Odstráňte aplikátor z pumpy. **Pozri obrázok B**.

obrázok B

- Aktivujte pumpu stlačením hlavy pumpy úplne dolu smerom na obrúsok. Opakujte, kým

sa neobjaví gél. **Pozri obrázok C**.

obrázok C

- Stlačte pumpu ešte dvakrát. Tým sa uistíte, že vaša dávka je správna.
- **Nepoužite žiaden gél, ktorý bol vytlačený pri aktivácii pumpy, pretože to nemusí byť**

správna dávka.

- Bezpečne odhoďte použitý obrúsok, aby sa zabránilo prenosu na iné osoby, vrátane detí

a domácich zvierat.

- Testavan pumpa je teraz pripravená na použitie.

Pri dennom dávkovaní použite kroky 1 - 4

Krok 1: Príprava na aplikáciu Testavan gélu

- Vyberte čisté, suché, normálne zdravé miesto na koži hornej časti ruky a pleca, ktoré si

môžete zakryť tričkom s krátkym rukávom. **Pozri obrázok D**.

- Použite Testavan gél **len** na hornú časť ruky a plece.

obrázok D

- Odstráňte aplikátor z pumpy. P**ozri** o**brázok E**.

obrázok E

- Odstráňte kryt z aplikátora. **Pozri obrázok F**.

obrázok F

Krok 2: Aplikácia Testavan gélu

- • Nasmerujte otvor pumpy k povrchu aplikátora.
- • Stlačte hlavu pumpy úplne dolu **jedenkrát**. **Pozri obrázok G**.

obrázok G

- Na nanesenie gélu použite aplikátor, gél nanášajte rovnomerne na hornú časť ruky a plece

a uistite sa, že sa gél nedostal na ruky. **Pozri obrázok H**.

- Odstráňte akýkoľvek zvyšok obrúskom. Bezpečne odhoďte obrúsok, aby sa zabránilo prenosu

na iné osoby, vrátane detí alebo domácich zvierat.

obrázok H

Nájdite svoju dávku, ktorú vám predpísal lekár, v tabuľke nižšie.

Dávka	**Ako aplikovať**
23 mg (1 stlačenie pumpy)	Aplikujte jedno stlčenie pumpy ako znázorňuje **krok 2 – urobte tak jedenkrát**.
46 mg (2 stlačenia pumpy)	**Aplikujte jedno stlačenie pumpy ako znázorňuje krok 2**. **Zopakujte** a aplikujte ďalšie stlačenie pumpy – naneste na druhú hornú časť ruky a plece.
69 mg (3 stlačenia pumpy)	**Aplikujte jedno stlačenie pumpy ako znázorňuje krok 2.** **Zopakujte** a aplikujte jedno stlačenie pumpy – naneste na druhú hornú časť ruky a plece. **Zopakujte** a aplikujte tretie stlačenie pumpy na hornú časť prvej ruky a plece.

Krok 3: Čistenie aplikátora Testavan

- Po použití očistite aplikátor obrúskom. **Pozri obrázok I.**

obrázok I

- Bezpečne odhoďte použitý obrúsok. Buďte opatrný, aby sa zabránilo prenosu na iné osoby,

vrátane detí a domácich zvierat.

- **Nezabudnite** dať kryt späť na aplikátor a nasadiť aplikátor späť na pumpu. **Pozri**

obrázok J.

obrázok J

- Liek uchovávajte bezpečne a mimo dosahu detí.

Krok 4: Po aplikácii Testavanu

- **Ak sa vám gél dostal na ruky, ihneď si umyte ruky mydlom a vodou.**
- Testavan gél je horľavý, kým nezaschne. Nechajte Testavan gél zaschnúť predtým, ako si zapálite cigaretu alebo pôjdete blízko otvoreného ohňa.
- Nechajte miesto aplikácie úplne uschnúť predtým, ako sa oblečiete.
- Noste stále odev zakrývajúci miesto aplikácie, aby sa zabránilo náhodnému prenosu na iné osoby.
- Pred sprchovaním, plávaním alebo kúpaním počkajte najmenej **2 hodiny**.
- Umyte si miesto aplikácie mydlom a vodou pred každou situáciou, kedy je pravdepodobná možnosť kontaktu vašej kože s kožou inej osoby.

Ak použijete viac Testavanu, ako máte

Ak ste si omylom aplikovali veľmi veľa lieku, umyte si miesto aplikácie mydlom a vodou čo najskôr, ako si to uvedomíte.

Používajte len také množstvo lieku, ako vám predpísal lekár. Ak sa cítite podráždený, nervózny, pribrali ste na váhe, máte dlhotrvajúce alebo časté erekcie – to môžu byť príznaky, že používate veľmi veľa lieku.

Ak zabudnete použiť Testavan

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

- Ak je čas do vašej ďalšej dávky menej ako 12 hodín, nepoužite vynechanú dávku. Použite ďalšiu dávku ako zvyčajne.

- Ak je čas do vašej ďalšej dávky viac ako 12 hodín, použite dávku, ktorú ste vynechali. Na druhý deň pokračujte ako obyčajne.

Ak prestanete používať Testavan

Predtým, ako prestanete používať tento liek, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- podráždenie kože v mieste aplikácie gélu (vrátane vyrážky, suchosti kože a začervenania)
- vysoké hladiny tukov (triglyceridy) v krvi
- zvýšený krvný tlak
- zvýšená hladina špecifického prostatického antigénu (PSA). PSA je bielkovina produkovaná

prostatou, ktorá môže byť použitá na detekciu ochorenia prostaty

- zvýšený hematokryt (percentuálne zastúpenie červených krviniek v krvi), zistený pri

pravidelných vyšetreniach krvi

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- zvýšený hemoglobín (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík), zistený pri pravidelných

vyšetreniach krvi

- bolesť hlavy

Ďalšie vedľajšie účinky spojené s liečbou testosterónom zahŕňajú: akné, seborea (nadmerné vylučovanie kožného mazu), plešivosť, potenie, nadmerné ochlpenie tela, svrbenie alebo znecitlivenie kože, bolesť hlavy, závraty, nevoľnosť, návaly, zadržiavanie tekutiny (ako je opuch členkov), priberanie na váhe, spánkové apnoe (opakované prerušenie dýchania počas spánku), dýchavičnosť, reakcie z precitlivenosti, pocit slabosti/choroby, zmeny nálady (ako sú agresia, pocity nepriateľstva a hnevu (hostilita), nervozita, úzkosť, depresia), nespavosť, bolesť svalov alebo svalové kŕče, zväčšenie prsníkov, zvýšenie počtu červených krviniek, zníženie počtu červených krviniek, krvných doštičiek, žltačka (pečeňové problémy, ktoré môžu byť občas spojené so zožltnutím pokožky a očných bielkov), abnormálne hodnoty pečeňových testov.

Zmena sexuálneho správania, zvýšená erekcia, dlhotrvajúce a bolestivé erekcie (priapizmus), ochorenie semenníkov, znížený počet spermií, ťažkosti s močením, zmeny prostaty, rakovina prostaty (nie je presvedčivý dôkaz, že náhrada testosterónu u hypogonadálnych mužov indukuje rakovinu prostaty; avšak testosterónová liečba nie je určená mužom, ktorí majú rakovinu prostaty alebo je u nich podozrenie na rakovinu prostaty).

Dlhotrvajúce podávanie testosterónu môže spôsobiť zmeny hladiny solí (etektrolytov) a vody v organizme.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo, na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Testavan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku pumpy a škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Testavan obsahuje

Liečivo je testosterón.

Ďalšie zložky sú: etanol 96%, propylénglykol (E 1520), dietylénglykolmonoetyléter, karbomér 980, trolamín, edetan disodný, čistená voda.

Jeden gram gélu obsahuje 20 mg testosterónu. Každým stlačením pumpy sa uvoľní 1,15 g gélu (1,25 ml), ktoré obsahuje 23 mg testosterónu.

Ako vyzerá Testavan a obsah balenia

Testavan je homogénny, priesvitný až slabo opalizujúci gél.

Liek je dostupný v baleniach, ktoré obsahujú dávkovaciu pumpu a aplikátor s hygienickým krytom.

Každá pumpa obsahuje 85,5 g Testavanu gélu a uvoľní 56 odmerných dávok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

FERRING Slovakia s.r.o.

Galvaniho 7/D

821 04 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca:

Ferring Controlled Therapeutics Limited

1 Redwood Place, Peel Park Campus
East Kilbridge, G74 5PB

Veľká Británia

CAP aplikátor:

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 Kodaň S
Dánsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Island, Lichtenštajnsko, Litva, Malta, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko

Španielsko, Švédsko, Taliansko, Veľká Británia: Testavan

Belgicko, Cyprus, Grécko, Chorvátsko, Írsko, Maďarsko, Lotyšsko, Luxembursko, Slovinsko: Testarzon

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.