Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Testavan® 20 mg/g
Transdermales Gel

Wirkstoff: Testosteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist TESTAVAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TESTAVAN beachten?
3. Wie ist TESTAVAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TESTAVAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TESTAVAN und wofür wird es angewendet?

Was ist TESTAVAN?
TESTAVAN ist ein klares Gel, das Testosteron enthält. Testosteron ist ein männliches Hormon, das im Körper natürlich gebildet wird.

TESTAVAN wird als Testosteronersatz bei erwachsenen Männern angewendet, die nicht ausreichend natürliches Testosteron produzieren. Dieser Zustand wird als Hypogonadismus bezeichnet. Dieses Arzneimittel trägt dazu bei, Ihren Testosteronspiegel auf den Normalwert anzuheben.

Wirkung von Testosteron
Testosteron wird normalerweise von Ihrem Körper in den Hoden hergestellt.
- Es fördert die Spermienproduktion und trägt zur Entwicklung und zum Erhalt männlicher Merkmale wie tiefe Stimme und Körperbehaarung bei.
- Es wird für die normale Sexualfunktion und den Geschlechtstrieb benötigt.
- Es trägt auch zum Erhalt der Muskelmasse und Muskelstärke bei.

Wofür wird TESTAVAN angewendet?
TESTAVAN wird bei Männern als Testosteronersatz zur Behandlung von verschiedenen gesundheitlichen Beschwerden eingesetzt, die durch einen Testosteronmangel (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, wie:
- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebs
- Müdigkeit
- depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration
- teilweiser Verlust der sekundären Geschlechtsmerkmale wie Veränderungen der Stimme, Veränderungen der Fettverteilung
- und teilweiser Verlust von Gesichts- und Körperbehaarung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TESTAVAN beachten?

Wer kann TESTAVAN anwenden?
- TESTAVAN darf nur von Männern angewendet werden.
- Dieses Arzneimittel darf nicht von männlichen Personen unter 18 Jahren angewendet werden.

Was ist zu tun, wenn eine andere Person mit TESTAVAN in Kontakt kommt?
Wenn eine andere Person das Gel berührt oder direkten Hautkontakt mit dem Anwendungsbereich des Gels hat, muss diese Person den bei ihr betroffenen Hautbereich so schnell wie möglich mit Wasser und Seife waschen. Je länger das Gel vor dem Abwaschen in Kontakt mit der Haut ist, desto höher ist das Risiko, dass die Person Testosteron aufnimmt.

Wenn TESTAVAN auf eine andere Person übertragen wurde, achten Sie auf Veränderungen am Körper oder im Verhalten dieser Person. Wenn diese Person eines der folgenden Anzeichen zeigt, sollte sie einen Arzt aufsuchen:
- Akne
- tiefere Stimme
- Wachstum von Gesichts- oder Körperbehaarung
- Veränderungen bei der monatlichen Periode
- frühzeitige Pubertät, Vergrößerung der Genitalien oder Änderungen des Sexualverhaltens bei Kindern

Doping
Die Anwendung des Arzneimittels TESTAVAN kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von TESTAVAN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Hierzu zählen auch nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel. TESTAVAN kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen, so dass möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Blutverdünner (Antikoagulanzien) - TESTAVAN kann deren Wirkung verstärken
- Kortikosteroide oder andere Arzneimittel, die die Produktion dieser Hormone fördern. Sowohl Kortikosteroide als auch TESTAVAN können eine verstärkte Wasseransammlung im Körper bewirken
- Insulin zur Blutzuckersenkung (bei Diabetes); möglicherweise müssen Sie die Insulindosis bei Anwendung von TESTAVAN reduzieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TESTAVAN anwenden, wenn eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
TESTAVAN ist nicht zur Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen bestimmt.

Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder schwanger wird, **müssen** Sie sich an die Empfehlungen unter „**Wie können Sie eine Übertragung von TESTAVAN auf andere Personen verhindern?**“ halten.

Schwangere Frauen müssen **jeglichen** Hautkontakt mit den Hautstellen vermeiden, die bei Männern mit TESTAVAN behandelt wurden. Dieses Arzneimittel kann beim ungeborenen Kind Schäden hervorrufen. Für den Fall, dass es zu einem Kontakt mit behandelter Haut gekommen ist, muss der betroffene Hautbereich der Schwangeren so schnell wie möglich mit Wasser und Seife gewaschen werden.

Stillende Frauen müssen **jeglichen** Kontakt mit den Hautstellen vermeiden, die bei Männern mit TESTAVAN behandelt wurden.

Die Spermienproduktion kann durch TESTAVAN reversibel unterdrückt werden.

TESTAVAN enthält Propylenglycol
TESTAVAN enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3. Wie ist TESTAVAN anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht

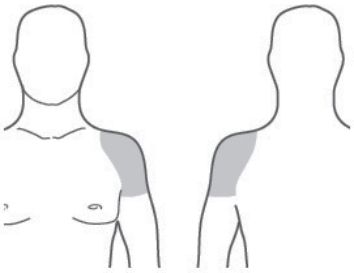

Abbildung D

- Nehmen Sie den Applikator von der Pumpe ab. **Siehe Abbildung E.**

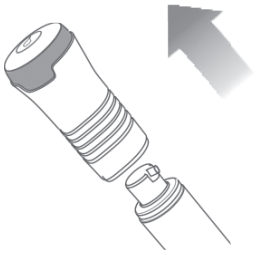

Abbildung E

- Nehmen Sie den Deckel vom Applikator ab. **Siehe Abbildung F.**

Abbildung F

2. Schritt: Auftragen des TESTAVAN-Gels

- Halten Sie die Pumpe mit der Öffnung zur Applikatoroberfläche.
- Drücken Sie den Pumpenkopf **einmal** vollständig herunter. **Siehe Abbildung G.**

Abbildung G.

- Verteilen Sie das Gel mit dem Applikator gleichmäßig über Oberarm und Schulter einer Seite. Achten Sie darauf, dass kein Gel an Ihre Hände gelangt. **Siehe Abbildung H.**
- Wischen Sie verschüttetes Gel mit einem Papiertuch auf. Entsorgen Sie benutzte Tücher sicher, damit andere, einschließlich Kinder oder Haustiere, damit nicht in Kontakt kommen.

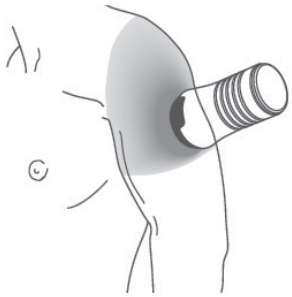

Abbildung H.

Entnehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete **Dosis** aus der folgenden Tabelle.

Dosis	Anwendung

Wenn Sie die Anwendung von TESTAVAN abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung dieses Arzneimittels abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautreizungen an der Anwendungsstelle (einschließlich Hautausschlag, Trockenheit und Rötung)
- Anstieg der Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Blutdruckanstieg
- Anstieg des prostataspezifischen Antigens (PSA). PSA ist ein Protein, das von der Prostata hergestellt wird und zur Erkennung von Prostataerkrankungen herangezogen werden kann.
- Anstieg des Hämatokrits (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut), der bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt wird.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (Hämoglobin ist der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), der bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt wird.
- Kopfschmerzen

Weitere bekannte Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Testosteronbehandlung:
Akne, Talg-Überproduktion (Seborrhö), Glatzenbildung, Schwitzen, vermehrtes Wachstum der Körperbehaarung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Haut, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit, Hitzewallungen, Flüssigkeitansammlung im Körper (z. B. Schwellung am Fußknöchel), Gewichtszunahme, Schlafapnoe, Kurzatmigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen, Unwohlsein, Stimmungsveränderungen (z. B. Aggression, Feindseligkeit, Nervosität, Angst, Depression), Schlaflosigkeit, Muskelschmerzen oder -krämpfe, Entwicklung von Brüsten, Erhöhung der Anzahl der roten Blutkörperchen, Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, Blutgerinnselbildung, Gelbsucht (Leberstörungen, die gelegentlich mit einer Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen einhergehen) und abnorme Leberfunktionstests.
Veränderungen des sexuellen Antriebs, vermehrte Erektionen, lange, schmerzhafte Erektionen (Priapismus), Hodenstörungen, reduzierte Spermienzahl, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Veränderungen der Prostata, Prostatakrebs (es gibt keinen überzeugenden Nachweis dafür, dass die Testosteronersatztherapie bei Männern mit Hypogonadismus Prostatakrebs hervorruft; dennoch sollten Männer mit nachgewiesenem oder vermutetem Prostatakrebs nicht mit Testosteron behandelt werden).
Eine längere Testosteronanwendung kann zu Veränderungen der Salzspiegel (Elektrolyte) und des Wassergehalts im Körper führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TESTAVAN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

FALORNI	FAVILLINI PHARMACEUTICAL PACKAGING	Prodotto Inserto Testavan AT			Codice 3612104-00	Ediz. ---
	Colori NERO				--	--
	Fustella 180 x 630	Creato da L. FEDI		Data 08-07-2021		Bozza n° 1
	ATTENZIONE per risultato finale colori: LE SIMULAZIONI COMPUTERIZZATE PANTONE E DI QUADRICROMIA DI QUESTA BOZZA POTRANNO DARE EFFETTI DIVERSI RISPETTO ALLA STAMPA FINALE				Cartone ----	

Date: 25 June 2021

Title	Leaflet TESTAVAN transdermal gel 23 mg/1.15g multidose container w pump 1x 85.5g		
Item N°		Perigord N°	
Proof N°	01	Approving Country(ies)	AT
C-MS N°	3002	Dimensions	180x630 mm
Barcode N°		Perforation pre-cut	☐
Colours	P. Black.		