

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TESTAVAN® 20 mg/g transdermales Gel 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 Geschlechtstriebes
- 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.
- Dieses Arzneimittel darf nicht von weiblichen Personen jeden Alters angewendet werden.
- Achten Sie darauf, dass Frauen (insbesondere schwangere und stillende Frauen) oder Kinder nicht mit TESTAVAN-Gel oder den Hautbereichen, die mit TESTAVAN behandelt wurden, in Kontakt kommen.

TESTAVAN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Prostatakrebs haben oder der Verdacht darauf besteht
- wenn Sie Brustkrebs haben oder der Verdacht darauf besteht (bei Männern selten).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine Testosteronbehandlung kann das Fortschreiten eines vorbestehenden Prostatakrebses beschleunigen. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit TESTAVAN die erforderlichen Untersuchungen und anschließend regelmäßig Blut- und Prostatauntersuchungen durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie TESTAVAN anwenden, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft oder zutraf:

- Sie haben aufgrund einer vergrößerten Prostata Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Urinieren)
- Sie haben Knochenkrebs; Ihr Arzt wird Ihren Calciumspiegel kontrollieren
- Sie haben Bluthochdruck oder werden wegen Bluthochdruck behandelt, da TESTAVAN einen Blutdruckanstieg hervorrufen kann
- Sie haben eine schwere Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung, da die Behandlung mit TESTAVAN schwere Komplikationen in Form von Wasseransammlung im Körper (Wasserretention), gelegentlich in Verbindung mit einer (kongestiven) Herzschwäche (Flüssigkeitsüberlastung des Herzens), verursachen kann
- Sie haben eine Störung der Blutversorgung des Herzens (ischämische Herzkrankheit)
- Blutgerinnungsstörungen
 - Sie haben oder hatten Blutgerinnungsstörungen wie Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht)
 - Sie haben oder hatten Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsmangel; wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jüngeren Jahren (z.B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte; oder wenn Sie älter werden.
 - Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beines oder plötzliche Verfärbung der Haut, z.B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann; oder plötzliche Brustschmerzen, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.
- Sie haben Epilepsie
- Sie haben Migräne
- Sie haben Atemschwierigkeiten während des Schlafs. Diese sind umso wahrscheinlicher bei Übergewicht oder lange bestehenden Lungenerkrankungen.

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), da die Anwendung dieses Arzneimittels diese Zustände verschlimmern kann.

Wenn bei Ihnen während der Anwendung von TESTAVAN Hautreaktionen auftreten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Möglicherweise muss die Behandlung mit TESTAVAN beendet werden.

Ihr Arzt sollte vor und/oder während der Behandlung die folgenden Blutuntersuchungen durchführen: Testosteronspiegel im Blut, großes Blutbild.

Wenn Sie Sportler sind, beachten Sie bitte, dass die Anwendung dieses Produktes zu positiven Ergebnissen bei Dopingkontrollen führen kann. Testosteron darf bei gesunden Personen nicht zum Muskelaufbau oder zur Erhöhung der körperlichen Kraft verwendet werden.

Tragen Sie während und unmittelbar nach der Anwendung von TESTAVAN keine Feuchtigkeitscremes oder Sonnenschutzmittel im Anwendungsbereich des Gels auf.

Wie können Sie eine Übertragung von TESTAVAN auf andere Personen verhindern?

TESTAVAN kann durch engen Hautkontakt auf andere Personen übertragen werden. Hierdurch kann es zu einem Anstieg des Testosteronspiegels bei der anderen Person kommen, der gefährlich sein kann. Dies kann bereits nach einmaligem Kontakt der Fall sein. Es können auch bei jedem Kontakt kleine Mengen Testosteron übertragen werden, die sich mit der Zeit im Körper anreichern.

- Dies ist insbesondere für Frauen und Kinder von Bedeutung, da sie im Allgemeinen nur einen niedrigen Testosteronspiegel haben.
- Schwangere Frauen dürfen nicht mit TESTAVAN in Kontakt kommen. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist, müssen Sie vorsichtig sein und sie vor jeglichem Kontakt mit dem Arzneimittel und dem Anwendungsbereich schützen.

Beachten Sie folgende Empfehlungen, um zu verhindern, dass das Gel von Ihrer Haut auf andere Personen übertragen wird:

- Tragen Sie das Arzneimittel mit dem Applikator und nicht mit den Fingern auf
- Waschen Sie sich unmittelbar nach einem Kontakt der Hände mit TESTAVAN die Hände mit Wasser und Seife
- Bedecken Sie die Anwendungsstelle des Gels mit Kleidung, nachdem das Gel getrocknet ist
- Baden oder duschen Sie oder tragen Sie Kleidung (z.B. ein T-Shirt) über der Anwendungsstelle des Gels, bevor Sie engen Hautkontakt mit einer anderen Person haben.

Zur Erhöhung der Sicherheit Ihrer Partnerin/Ihres Partners waschen Sie den Anwendungsbereich – z.B. beim Duschen - mit Seife, bevor Sie Geschlechtsverkehr haben. Wenn das nicht möglich ist, tragen Sie ein T-Shirt über der Anwendungsstelle, wenn es zum Körperkontakt kommt.

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

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 (Antikoagulanzen) - 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.

TESTAVAN enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 538,70 mg Alkohol (Ethanol) pro 1,15-g-Dosis, was 468,40 mg/g (46,84 % w/w) entspricht. Es kann ein brennendes Gefühl auf geschädigter Haut verursachen.

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 sicher sind.

Wie viel ist anzuwenden?

- Die empfohlene Anfangsdosis TESTAVAN beträgt 23 mg Testosteron (ein Pumpenhub) einmal täglich zur gleichen Tageszeit (möglichst morgens). Bei einigen Patienten ist möglicherweise eine höhere Dosis erforderlich.
- Die empfohlene Höchstdosis beträgt 69 mg Testosteron täglich (drei Pumpenhübe).

Der Arzt bestimmt die von Ihnen benötigte korrekte TESTAVAN-Dosis anhand folgender regelmäßiger Untersuchungen:

- Testosteronspiegel im Blut

- Wirkung des Arzneimittels bei Ihnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkungen des Arzneimittels zu stark oder zu schwach sind.

Anwendung des Arzneimittels

Es ist wichtig, dass Sie diese Anweisungen zur richtigen Anwendung von TESTAVAN lesen und beachten.

Tragen Sie TESTAVAN mit dem Applikator auf die Haut auf. Bei dieser Art der Anwendung, die als „transdermale Anwendung“ bezeichnet wird, gelangt der Wirkstoff durch die Haut in den Körper.

Tragen Sie das Arzneimittel nur auf saubere, trockene, normale und gesunde Haut an der Schulter oder am Oberarm auf.

Tragen Sie TESTAVAN auf keinen Fall an folgenden Stellen auf:

- am Penis und an den Hoden
- auf rissige oder geschädigte Haut
- auf offene Stellen, Wunden oder gereizte Haut.

Benötigte Utensilien

- TESTAVAN-Gel-Pumpenset. **Siehe Abbildung A.**
- Papiertücher.

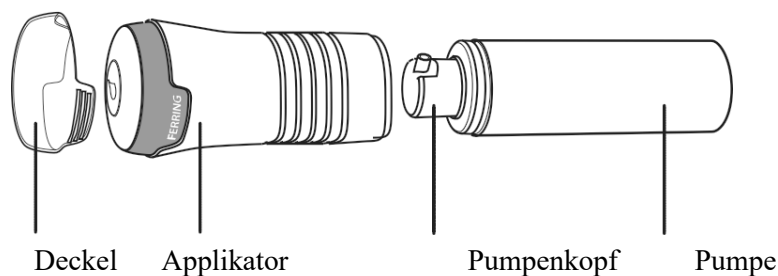


Abbildung A

Hinweis: Mehrfachpackung enthält eine zusätzliche Kappe auf jedem Pumpenkopf.

Entlüften der Gelpumpe – nur vor dem ersten Gebrauch

- Vor Gebrauch einer **neuen** TESTAVAN-Pumpe müssen Sie diese gebrauchsfertig machen. Hierzu wird die Pumpe entlüftet: Nehmen Sie bei Einzelpackungen den Applikator von der Pumpe ab oder bei Mehrfachpackungen die Kappe von der Pumpe. **Siehe Abbildung B.**

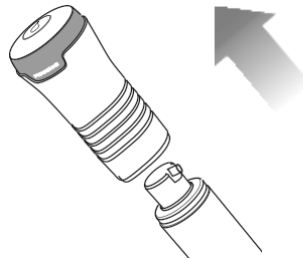


Abbildung B

- Entlüften Sie die Pumpe, indem Sie den Pumpenkopf über einem Papiertuch vollständig herunterdrücken. Wiederholen Sie den Vorgang, bis Gel austritt. **Siehe Abbildung C.**

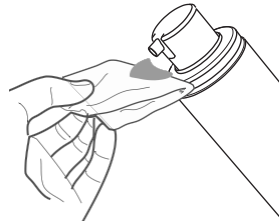


Abbildung C

- **Verwenden Sie das Gel des Entlüftungsvorgangs nicht, da es möglicherweise nicht richtig dosiert ist.**
- Entsorgen Sie das benutzte Tuch sicher, damit andere, einschließlich Kinder oder Haustiere, damit nicht in Kontakt kommen.
- Die TESTAVAN-Pumpe ist jetzt gebrauchsfertig.

Wenden Sie die tägliche Dosis wie in den Schritten 1-4 beschrieben an

1. Schritt: Vorbereitung für das Auftragen des TESTAVAN-Gels

- Wählen Sie einen sauberen, trockenen, normalen und gesunden Hautbereich am Oberarm oder an der Schulter, der von einem kurzärmeligen T-Shirt bedeckt werden kann. **Siehe Abbildung D.**
- Wenden Sie TESTAVAN-Gel **nur** an Oberarm oder Schulter an.

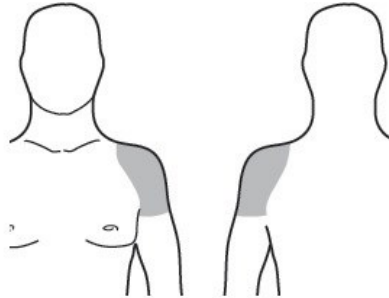


Abbildung D

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

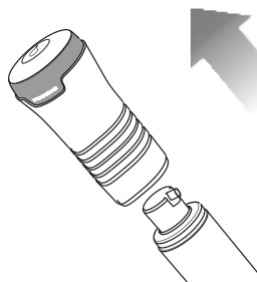


Abbildung E

- 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
23 mg (1 Pumpenhub)	Drücken Sie die Pumpe einmal herunter, und tragen Sie das Gel wie in Schritt 2 beschrieben auf.
46 mg (2 Pumpenhübe)	Drücken Sie die Pumpe einmal herunter, und tragen Sie das Gel wie in Schritt 2 beschrieben auf. Tragen Sie das Gel eines weiteren Pumpenhubes auf Oberarm und Schulter der anderen Seite auf.
69 mg (3 Pumpenhübe)	Drücken Sie die Pumpe einmal herunter, und tragen Sie das Gel wie in Schritt 2 beschrieben auf. Tragen Sie das Gel eines weiteren Pumpenhubes auf Oberarm und Schulter der anderen Seite auf. Tragen Sie das Gel eines dritten Pumpenhubes auf Oberarm und Schulter der ersten Seite auf.

3. Schritt: Reinigen des TESTAVAN-Applikators

- Reinigen Sie den Applikator nach Gebrauch mit einem Papiertuch. **Siehe Abbildung I.**



Abbildung I

- Entsorgen Sie das benutzte Papiertuch sicher. Achten Sie darauf, dass andere, einschließlich Kinder oder Haustiere, damit nicht in Kontakt kommen.
- **DENKEN SIE DARAN**, den Deckel wieder auf den Applikator zu setzen und setzen Sie den Applikator wieder auf die Pumpe. **Siehe Abbildung J.**

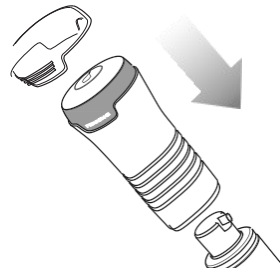


Abbildung J

- Bewahren Sie das Produkt sicher und für Kinder unzugänglich auf.

4. Schritt: Nach dem Auftragen von TESTAVAN

- **Waschen Sie sich unmittelbar nach einem Kontakt der Hände mit dem Gel die Hände mit Wasser und Seife.**
- TESTAVAN-Gel ist leicht entzündlich, bis es trocken ist. Lassen Sie das TESTAVAN-Gel trocknen, bevor Sie rauchen oder sich in die Nähe einer offenen Flamme begeben.
- Lassen Sie die Anwendungsstelle vollständig trocknen, bevor Sie sich anziehen.
- Tragen Sie Kleidung, die die Anwendungsstelle stets bedeckt, um eine versehentliche Übertragung auf andere Personen zu vermeiden.
- **Warten Sie mindestens 2 Stunden**, bevor Sie duschen, schwimmen oder baden.
- Waschen Sie die Anwendungsstelle mit Wasser und Seife vor Situationen, in denen eine andere Person möglicherweise Kontakt mit der Anwendungsstelle hat.

Wenn Sie eine größere Menge TESTAVAN angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Arzneimittel aufgetragen haben, waschen Sie sobald wie möglich die Anwendungsstelle mit Wasser und Seife.

Wenden Sie nur die von Ihrem Arzt verordnete Menge Arzneimittel an. Wenn Sie reizbar oder nervös sind, an Gewicht zunehmen oder lang anhaltende oder häufige Erektionen haben, können dies Anzeichen dafür sein, dass Sie zu viel Arzneimittel anwenden.

Wenn Sie die Anwendung von TESTAVAN vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

- Wenn es bis zur nächsten Dosis weniger als 12 Stunden sind, wenden Sie die ausgelassene Dosis nicht an. Fahren Sie mit der nächsten Dosis wie geplant fort.

- Wenn es bis zur nächsten Dosis mehr als 12 Stunden sind, tragen Sie die vergessene Dosis auf. Fahren Sie am nächsten Tag wie üblich fort.

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, Flüssigkeitsansammlung 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Pumpe und auf der Umverpackung mit „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TESTAVAN enthält

Der Wirkstoff ist: Testosteron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Propylenglycol, Diethylenglycolmonoethylether (Ph. Eur.), Carbomer 980, Trolamin, Natriumedetat (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

1 g Gel enthält 20 mg Testosteron. Mit jedem Pumpenhub werden 1,15 g Gel (1,25 ml) mit 23 mg Testosteron abgegeben.

Wie TESTAVAN aussieht und Inhalt der Packung

TESTAVAN ist ein homogenes, durchsichtiges bis leicht schimmerndes Gel.

Folgende Packungsgrößen sind mit oder ohne Kappenapplikator und Hygienedeckel erhältlich:

Einzelpackung bestehend aus 1 Dosierpumpe.

Bündelpackung bestehend aus mit 3 Dosierpumpen.

Jede Pumpe enthält 85,5 g TESTAVAN-Gel. Es können 56 Einzeldosen (Pumpenhübe) entnommen werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St
Dublin D02 P593
Irland

Hersteller

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



Applikator:

The Simple Pharma Company Limited
Ground Floor, 71 Lower Baggot St
Dublin D02 P593
Irland



Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigtes Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Liechtenstein, Litauen, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Testavan

Belgien, Griechenland, Irland, Kroatien, Lettland, Luxemburg, Slowenien, Ungarn, Testarzon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2023 überarbeitet.

TESTAVAN, ist ein Warenzeichen von The Simple Pharma Company Limited © 2021.