

Navodilo za uporabo

Testarzon 23 mg/ pritisk transdermalni gel testosteron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Testarzon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Testarzon
3. Kako uporabljati zdravilo Testarzon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Testarzon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Testarzon in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Testarzon

Zdravilo Testarzon je na voljo v obliki bistrega gela, ki vsebuje testosteron. Testosteron je moški spolni hormon, ki nastaja v telesu.

Zdravilo Testarzon uporabljamo za nadomeščanje testosterona pri moških, ki ne proizvajajo dovolj lastnega testosterona. Stanje se imenuje hipogonadizem. Zdravilo pomaga zvišati raven testosterona na normalni nivo.

Vloga testosterona

Testosteron v telesu naravno nastaja v modih.

- Pomaga proizvajati spermo in vzdržuje moške spolne znake, kot so globok glas in poraščenost telesa.
- Testosteron je potreben tudi za normalno spolnost in željo po spolnih odnosih.
- Testosteron pomaga tudi pri ohranjanju mišične mase in moči.

Za kaj uporabljamo zdravilo Testarzon

Zdravilo Testarzon se pri odraslih moških uporablja za nadomeščanje testosterona in zdravljenje težav, ki jih povzroči pomanjkanje testosterona (hipogonadizem pri moških). Pomanjkanje testosterona je treba potrditi z dvema ločenima meritvama testosterona v krvi in kliničnimi znaki, kot so:

- impotenca,
- neplodnost,
- pomanjkanje želje po spolnosti
- utrujenost,
- depresivno razpoloženje,
- izguba kostne mase zaradi nizkih vrednosti hormona,

- delna izguba sekundarnih spolnih znakov, kot so spremembe v glasu, spremembe v porazdelitvi telesnega maščevja
- in delna izguba poraščenosti obraza in telesa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Testarzon

Kdo lahko uporablja zdravilo Testarzon

- Zdravilo Testarzon smejo uporabljati le moški.
- Moški, mlajši od 18 let, zdravila Testarzon ne smejo uporabljati.
- Tega zdravila prav tako ne smejo uporabljati ženske katere koli starosti.
- Ženske (še posebej tiste, ki so noseče ali dojijo) in otroci ne smejo priti v stik s predelom kože, na katerega je bilo naneseno zdravilo Testarzon.

Ne uporabljajte zdravila Testarzon

- če ste alergični na testosteron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate raka prostate ali obstaja sum, da imate raka prostate,
- če imate raka dojke ali obstaja sum, da imate raka dojke (pri moških redko bolezensko stanje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravljenje s testosteronom lahko pospeši napredovanje prisotnega raka na prostati. Vaš zdravnik bo opravil potrebne teste pred začetkom zdravljenja ter naknadne redne kontrolne preglede krvi in prostate.

Pred začetkom uporabe zdravila Testarzon se posvetujte s svojim zdravnikom:

- če imate težave pri izpraznjevanju sečnega mehurja (uriniranju) zaradi povečane prostate.
- če imate kostnega raka. V tem primeru vam bo zdravnik preveril nivo kalcija.
- če imate visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka, saj lahko zdravilo Testarzon povzroči zvišanje krvnega tlaka.
- če imate hudo bolezen srca, jeter ali ledvic. Zdravljenje z zdravilom Testarzon lahko povzroči hude zaplete v obliki zadrževanja vode v telesu, ki ga lahko spremlja srčno popuščanje (preobremenitev srca).
- če imate ishemično bolezen srca (bolezen, ki vpliva na preskrbo srčne mišice s krvjo).
- če imate težave s strjevanjem krvi:
 - trombofilija (nepravilnost strjevanja krvi, ki povečuje tveganje za trombozo - nastanek krvnih strdkov v krvnih žilah).
 - dejavnike, ki povečujejo tveganje za nastanek krvnih strdkov v veni: krvne strdke v veni v preteklosti, kajenje, debelost, rak, nepokretnost, če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugih organih že v mlajših letih (npr. pred 50. letom starosti), ali ko ste starejši.

Kako prepoznate krvni strdek: boleče otekanje ene noge ali nenadna sprememba barve kože, npr. bleda, rdeča ali modra koža, nenadna zasoplost, nenaden nepojasnen kašelj, lahko tudi izkašljevanje krvi, ali nenadna bolečina v prsnem košu, huda omedlevica ali omotica, močne bolečine v trebuhu, nenadna izguba vida. Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.
- če imate epilepsijo.
- če se pri vas pojavljajo migrene.
- če imate težave z dihanjem med spanjem. To je verjetneje, če ste pretežki ali imate kronično bolezen pljuč.

Pri uporabi zdravila Testarzon se zgoraj navedena stanja lahko poslabšajo. Če imate katero koli od zgoraj navedenih stanj, se pred začetkom uporabe zdravila Testarzon posvetujte z zdravnikom.

Če se na koži, kamor ste nanesli zdravilo Testarzon, pojavijo kožne reakcije, se posvetujte z zdravnikom. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje z zdravilom Testarzon.

Pred začetkom zdravljenja in/ali med zdravljenjem z zdravilom Testarzon bo zdravnik opravljaj naslednje krvne preiskave: vrednost testosterona v krvi, celotna krvna slika.

V času in takoj po dnevni uporabi zdravila Testarzon ne nanašajte vlažilnih sredstev ali izdelkov za zaščito pred soncem na območje, na katerega ste nanесли gel.

Kako preprečiti prenos zdravila Testarzon na druge

Zdravilo Testarzon se lahko prenese na druge s tesnim kožnim stikom. To lahko povzroči zvišanje ravni testosterona v telesu druge osebe, kar je lahko nevarno. To se lahko zgodi z enim stikom – lahko pa se količina kopiči skozi daljše obdobje, tudi pri manjšem stiku.

- Pomembno je, da zdravila ne prenašate na druge, zlasti na ženske in otroke - ker imajo naravno majhne koncentracije testosterona v telesu.
- Nosečnice se morajo izogibati stiku z zdravilom Testarzon. Če je vaša partnerica noseča, morate biti previdni in jo zaščititi pred kakršnim koli stikom z zdravilom Testarzon.

Da preprečite prenos gela na kožo drugega, so potrebni naslednji ukrepi:

- za nanos uporabite aplikator, ne nanašajte gela z rokami,
- če po nesreči nekaj zdravila Testarzon pride na roke, si roke takoj umijte z vodo in milom,
- nosite oblačila, ki pokrivajo mesto nanosa - oblecite se, ko se gel posuši
- pred neposrednim stikom s kožo druge osebe, se okopajte ali stuširajte ali mesto nanosa prekrijte z oblačilom (npr. majico z rokavi).

Z namenom, da bi preprečili prenos testosterona na svojega partnerja, morate pred spolnim odnosom umiti področje nanosa zdravila z milom npr. s tuširanjem, v primeru, da to ni možno, imejte oblečeno majico, ki prekriva mesto nanosa.

Kaj storiti, če je nekdo drug izpostavljen zdravilu Testarzon

Če je bila druga oseba izpostavljena zdravilu Testarzon, si mora v najkrajšem možnem času umiti površino kože, ki je prišla v stik, z milom in vodo. Dlje kot je gel v stiku s kožo, preden jo umijete, večja je verjetnost, da se bo nekaj testosterona absorbiralo.

Če ste zdravilo Testarzon prenesli na nekoga drugega, bodite pozorni na morebitne spremembe v telesu ali obnašanju bližnjih oseb. Če kdor koli blizu vas dobi katerega od naslednjih znakov, mora k zdravniku:

- akne
- globok glas
- rast dlak na obrazu ali telesu
- spremembe v menstrualnem ciklu
- zgodnja puberteta, povečanje spolovil ali spremembe v stopnji spolnega vedenja otrok

Druga zdravila in zdravilo Testarzon

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z rastlinskimi zdravili. Zdravilo Testarzon lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, zato bo odmerke zdravil morda treba prilagoditi.

Še posebej pomembno je, da zdravnika ali farmacevta obvestite, da jemljete naslednja zdravila:

- zdravila za redčenje krvi (antikoagulansi). Zdravilo Testarzon lahko okrepi učinek teh zdravil.
- kortikosteroide ali zdravila, ki bi lahko povečala tvorbo teh hormonov. Tako kortikosteroidi kot zdravilo Testarzon lahko povzročijo zadrževanje vode v telesu.
- insulin za uravnavanje vrednosti glukoze v krvi (pri sladkorni bolezni). Pri sočasnem zdravljenju z zdravilom Testarzon bo odmerek insulina morda treba zmanjšati.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se pred uporabo zdravila Testarzon posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Testarzon ni namenjeno za uporabo pri nosečih ali doječih ženskah.

Če je vaša partnerica noseča ali zanosi, **morate** še posebej skrbno upoštevati navodila “**Kako preprečiti prenos zdravila Testarzon na druge**”, ki so navedena v enem od prejšnjih odstavkov tega navodila.

Nosečnice se morajo izogibati **vsakemu** stiku s predelom kože moškega, na katerega je bilo naneseno zdravilo Testarzon. To zdravilo lahko povzroči poškodbe plodu. V primeru stika je treba področje čim prej umiti z milom in vodo.

Doječe matere se morajo izogibati **vsakemu** stiku s predelom kože moškega, na katerega je bilo naneseno zdravilo Testarzon.

Nastajanje sperme je lahko reverzibilno zmanjšano z zdravilom Testarzon.

Zdravilo Testarzon vsebuje propilenglikol

Zdravilo vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

3. Kako uporabljati zdravilo Testarzon

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko zdravila uporabiti

- Priporočeni začetni odmerek zdravila Testarzon znaša 23 mg testosterona (en pritisk na črpalko) enkrat na dan, ob približno isti uri, zaželeno zjutraj, vendar lahko nekateri bolniki potrebujejo večji odmerek.
- Največji priporočeni odmerek je 69 mg testosterona na dan (trije pritiski na črpalko).

Ustrezen odmerek zdravila Testarzon bo zdravnik določil na osnovi rednih meritev:

- vrednosti testosterona v krvi
- na osnovi kliničnega odziva na zdravljenje

Če menite, da je učinek zdravila Testarzon premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba tega zdravila

Zelo pomembno je, da naslednja navodila za pravilno uporabo zdravila Testarzon natančno upoštevate.

Zdravilo Testarzon nanesti na kožo z uporabo aplikatorja. Zdravilo je namenjeno transdermalni uporabi - zdravilo prodre skozi kožo v telo.

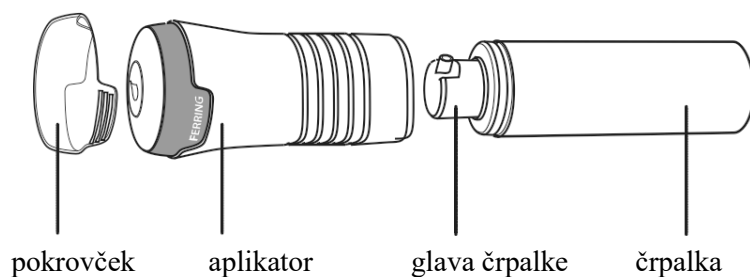
Zdravilo Testarzon lahko uporabljate le na čisti, suhi, zdravi in normalni koži ram ali nadlakti.

Zdravila Testarzon ne smete nikoli nanašati na:

- penis in moda
- kožo, ki je kakor koli poškodovana
- odprte rane, vneto ali razdraženo kožo

Pripomočki, ki jih boste potrebovali

- Komplet zdravila Testarzon s črpalko za gel. **Glejte Sliko A.**
- Škatla robčkov.

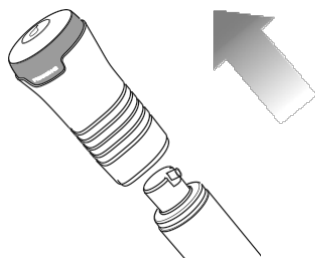


Slika A

Priprava črpalke za gel - prva uporaba

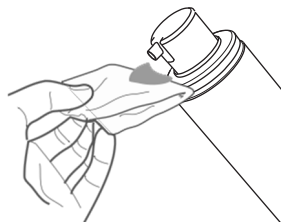
Pred uporabo **novega** dozirnika zdravila Testarzon:

- z dozirnika odstranite aplikator. **Glejte Sliko B.**



Slika B

- Dozirnik pripravite tako, da do konca pritisnete na glavo črpalke nad papirnatim robčkom. Ponavljajte, dokler se ne pojavi gel. **Glejte Sliko C.**



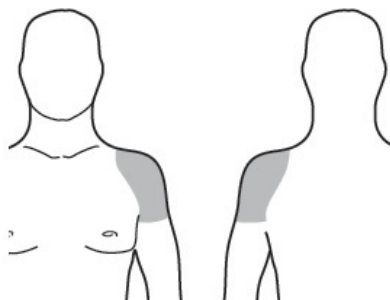
Slika C

- Še dvakrat pritisnite na črpalko, da zagotovite pravilno odmerjanje.
- **Ne uporabljajte gela zdravila Testarzon, ki je iz dozirnika pritekel med pripravo, ker odmerek morda ni pravilen.**
- Varno zavrzite uporabljene robčke, da preprečite nenamerno izpostavljenost drugih, vključno z otroki in/ali hišnimi ljubljenci.
- Vaš dozirnik zdravila Testarzon je zdaj pripravljen na uporabo.

Za dnevno odmerjanje sledite korakom 1–4.

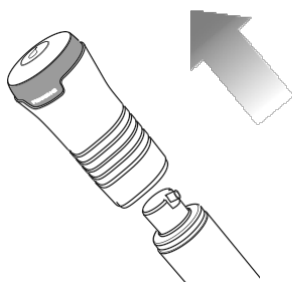
1. korak: Priprava na nanos Testarzon gela

- Izberite čisto, suho in nepoškodovano območje na koži nadlakti in ramena, ki bi bilo ob nošenju majice s kratkimi rokavi pokrito. **Glejte Sliko D.**
- Testarzon gel lahko uporabljate **samo** na nadlakti in rami.



Slika D

- Odstranite aplikator z dozirnika. **Glejte Sliko E.**



Slika E

- Odstranite pokrov z aplikatorja. **Glejte Sliko F.**



Slika F

2. korak: Nanos Testarzon gela

- Dozirnik držite tako, da je šoba obrnjena proti površini aplikatorja.
- **Enkrat** do konca pritisnite na glavo črpalke. **Glejte Sliko G.**



Slika G

- Z aplikatorjem enakomerno nanesite gel po eni nadlakti in rami ter pazite, da gel ne pride v stik z rokami. **Glejte Sliko H.**
- Po potrebi z robčkom pobrišite razlit gel. Varno zavržite uporabljene robčke, da preprečite nenamerno izpostavljenost drugih, vključno z otroki in/ali hišnimi ljubljenci.



Slika H

V spodnji preglednici **poiščite ustrezen odmerek zase**, kot vam ga je predpisal zdravnik.

Odmerek	Način nanosa
23 mg (1 pritisk na črpalko)	Nanesite količino gela enega pritiska na črpalko, pri tem sledite 2. Koraku – to storite enkrat.
46 mg (2 pritiska na črpalko)	Nanesite gel enega pritiska na črpalko, kot je opisano v 2. koraku. Ponovite postopek - nanesite količino enega pritiska na črpalko še na drugo nadlaket in ramo.
69 mg (3 pritiski na črpalko)	Nanesite gel enega pritiska na črpalko, kot je opisano v 2. koraku. Ponovite postopek - nanesite količino enega pritiska na črpalko na drugo nadlaket in ramo. Znova ponovite postopek - količino tretjega pritiska na črpalko nanesite na prvo nadlaket in ramo.

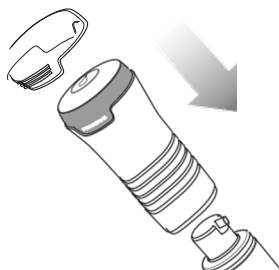
3. korak: Čiščenje aplikatorja zdravila Testarzon

- Po uporabi aplikator očistite s papirnatim robčkom. **Glejte Sliko I.**



Slika I

- Varno zavrzite uporabljene robčke. Pazite, da preprečite nenamerno izpostavljenost drugih, vključno z otroki in/ali hišnimi ljubljenci.
- **NE POZABITE** namestiti pokrova na aplikator in aplikatorja na dozirnik. **Glejte Sliko J.**



Slika J

- Zdravilo hranite na varnem mestu in zunaj dosega otrok.

4. korak: Po nanosu gela zdravila Testarzon

- **Če so vaše roke prišle v stik z gelom, jih nemudoma umijte z vodo in milom.**
- Gel zdravila Testarzon je vnetljiv, dokler se ne posuši. Pred kajenjem ali približevanju odprtemu ognju počakajte, da se gel zdravila Testarzon posuši.
- Preden se oblečete, počakajte, da se mesto nanosa povsem posuši.
- Nosite oblačila, ki pokrivajo mesto nanosa, da preprečite nenameren prenos na druge ljudi.
- Pred prhanjem, plavanjem ali kopanjem **počakajte vsaj 2 uri.**
- Mesto nanosa sperite z vodo in milom vedno, ko pričakujete stik mesta nanosa s kožo druge osebe.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Testarzon, kot bi smeli

Če ste pomotoma nanesli prevelik odmerek zdravila Testarzon, predel kože, kamor ste nanesli zdravilo, čimprej umijte z milom in vodo.

Uporabljajte samo tolikšno količino gela zdravila Testarzon, kot vam jo je predpisal zdravnik. Znaki razdražljivosti, nervoze, pridobivanja telesne mase in podaljšane ali pogoste erekcije lahko kažejo na prekomerno uporabo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Testarzon

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi tako nadomestili pozabljeni odmerek.

- Če je do naslednjega predvidenega odmerka manj kot 12 ur, pozabljenega odmerka ne smete uporabiti. Uporabite le naslednji odmerek ob običajnem času.
- Če je do naslednjega predvidenega odmerka več kot 12 ur, uporabite pozabljeni odmerek, naslednji dan pa nato nadaljujte z uporabo zdravila ob običajnem času.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Testarzon

Preden prenehate jemati zdravilo Testarzon, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- draženje kože na mestu nanosa (vključno z izpuščajem, suhostjo in rdečino)
- visoka raven trigliceridov v krvi
- zvišan krvni tlak
- zvišanje ravni za prostato specifičnega antigena (PSA). PSA je beljakovina, ki jo proizvaja prostata in z njeno pomočjo odkrivamo bolezen prostate.
- povečan hematokrit (odstotek rdečih krvničk v krvi), kar odkrijemo z rednimi krvnimi testi

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečana raven hemoglobina (sestavina rdečih krvnih celic, ki prenaša kisik), kar odkrijemo z rednimi krvnimi testi
- glavobol

Ostali znani neželeni učinki povezani s testosteronom, opaženi med zdravljenjem:

akne, seboreja, plešavost, potenje, povečana rast dlak, občutek žgečkanja in otrplost kože, glavobol, omotica, navzea, vročinsko obilvanje, zadrževanje tekočine (npr. otekanje gležnjev), povečanje telesne mase, začasno prenehanje dihanja (apneja) med spanjem, kratka sapa, preobčutljivostne reakcije, slabo počutje, spremembe razpoloženja (kot so agresivnost, sovražnost, nervoznost, tesnoba, depresija), nespečnost, bolečine v mišicah in mišični krči, razvoj prsi, povečanje števila rdečih krvnih celic, zmanjšanje rdečih krvnih celic, krvni strdki, zlatenica (problemi z jetri, ki so včasih povezani z porumenitvijo kože in beločnice), nenormalni jetrni testi.

Spremembe spolnega nagona, povečana erekcija, priapizem (dolgotrajna in boleča erekcija), motnje mod, zmanjšano število spermijev, oteženo uriniranje, spremembe prostate, rak prostate (ni oprijemljivih dokazov, da nadomestna terapija s testosteronom pri hipogonadnih moških povzroča raka prostate, vendar se je zdravljenju s testosteronom treba izogibati pri moških, ki imajo ali bi lahko imeli rak prostate).

Dolgotrajna uporaba testosterona lahko povzroči spremembe ravni soli (elektroliti) in vode v telesu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Testarzon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki vsebnika s črpalko in zunanji škatli zraven oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Testarzon

Učinkovina je testosteron.

Druge sestavine zdravila so: 96-odstotni etanol, propilenglikol (E1520), dietilenglikolmonoetileter, karbomer 980, trolamin, dinatrijev edetat, prečiščena voda.

En gram gela vsebuje 20 mg testosterona. En pritisk na črpalko odmeri 1,15 g (1,25 ml) gela, ki vsebuje 23 mg testosterona.

Izgled zdravila Testarzon in vsebina pakiranja

Zdravilo Testarzon je homogen, prozoren do rahlo moten gel.

Zdravilo je na voljo v pakiranju, ki vsebuje 1 ali 3 odmerne vsebnike s črpalko in aplikatorjem s higienskim pokrovom.

En vsebnik s črpalko vsebuje 85,5 g gela zdravila Testarzon in lahko dovede 56 odmerjenih količin. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Testarzon

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

The Simple Pharma Company Limited,
Ground Floor, 71 Lower Baggot St,
Dublin 2 D02 P593,
Irska

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Testarzon 20 mg/g transdermal gel

Češka: Testavan

Danska: Testavan

Estonija: TESTAVAN

Finska: Testavan 20 mg/g transdermaaligeeli

Francija: TESTAVAN 20 mg/g, gel transdermique

Irska: Testarzon 20 mg/g Transdermal gel

Latvija: Testarzon 20 mg/g transdermālais gels

Nizozemska: TESTAVAN 20 MG/ML gel voor transdermaal gebruik

Norveška: Testavan

Poljska: Testavan

Švedska: Testavan, 20 mg/g transdermal gel [TESTAVAN]

Velika Britanija: Testavan 20 mg/g transdermal gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 5. 2023.