Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Testavan 20 mg/g transdermale gel
testosteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Testavan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Testavan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Testavan?

Dit middel is een heldere gel die testosteron bevat, een mannelijk hormoon dat het lichaam op een natuurlijke manier aanmaakt.

Dit middel wordt gebruikt om testosteron te vervangen bij volwassen mannen die niet voldoende natuurlijk testosteron aanmaken, wat ‘hypogonadisme’ genoemd wordt. Het geneesmiddel helpt uw testosteronspiegel op een normaal niveau te brengen.

Wat doet testosteron?

Testosteron wordt op een natuurlijke manier in uw lichaam aangemaakt door de teelballen.
- Het helpt bij de aanmaak van sperma en de ontwikkeling en het blijven bestaan van mannelijke kenmerken zoals een lage stem en lichaamsbeharing.
- Het is noodzakelijk om normaal seksueel te kunnen functioneren en seksueel opgewonden te raken.
- Het helpt ook de spiermassa en -sterkte te behouden.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt bij mannen gebruikt als vervanging van testosteron om verschillende gezondheidsproblemen te behandelen die veroorzaakt worden door een tekort aan testosteron (mannelijk hypogonadisme). Dit tekort moet worden aangetoond door twee aparte metingen van de testosteronspiegel in het bloed. Er moet ook sprake zijn van klinische tekenen en verschijnselen zoals:
- Impotentie (erectieproblemen)
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve stemming
- botverlies, veroorzaakt door een lage hormoonspiegel
- gedeeltelijk verlies van secundaire geslachtskenmerken zoals veranderingen in uw stem of veranderingen in de vetverdeling

- verlies van een deel van uw gezichts- en lichaamsbeharing.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wie mag dit middel gebruiken?

- Alleen mannen mogen dit middel gebruiken.
- Kinderen en jongeren onder de 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken.
- Vrouwen mogen dit middel niet gebruiken, hierbij maakt de leeftijd niet uit.
- Laat vrouwen (in het bijzonder vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven) of kinderen niet in contact komen met Testavan gel of huidgebieden waar dit middel aangebracht is.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u prostaatkanker heeft of het vermoeden hiervan bestaat.
- Als u borstkanker heeft (dit komt bij mannen zelden voor) of het vermoeden hiervan bestaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Behandeling met testosteron kan de ontwikkeling van al bestaande prostaatkanker versnellen. Uw arts voert de nodige tests uit voordat u dit middel kunt gebruiken. Er zullen ook vervolgcontroles plaatsvinden door middel van regelmatige bloedtests en prostaatonderzoeken.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u lijdt of ooit geleden hebt aan een van de volgende aandoeningen: .

- U kunt moeilijk plassen (urineren) als gevolg van een vergrote prostaatklier.
- U lijdt aan botkanker: uw arts controleert uw calciumspiegel.
- U heeft een hoge bloeddruk of wordt behandeld voor een hoge bloeddruk, want dit middel kan leiden tot een stijging van de bloeddruk.
- U lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte, want een behandeling met dit middel kan leiden tot ernstige problemen in de vorm van vastgehouden vocht in uw lichaam. Dit gaat soms samen met (congestief) hartfalen (vochtopstapeling in het hart).
- U lijdt aan een ischemische hartziekte (hartziekte waarbij de toevoer van bloed naar het hart is aangetast).
- Bloedstollingsstoornissen
    - trombofilie (een afwijking bij de bloedstolling die een verhoogd risico geeft op trombose (bloedstolsels in de bloedvaten).
    - factoren die het risico op bloedstolsels in een bloedvat verhogen: eerdere bloedstolsels in een bloedvat, roken, zwaarlijvigheid, kanker, lang stil zitten, als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50) een bloedstolsel gehad heeft in een been, long of ander orgaan, of als u ouder wordt.
    - Hoe herkent u een bloedstolsel? Aan een pijnlijke zwelling in één been of plotselinge verandering van de huidskleur zoals bleek, rood of blauw worden, plotselinge kortademigheid, plotselinge onverklaarbare hoest waarbij mogelijk bloed opgehoest wordt; of plotselinge pijn op de borst, ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling verlies van gezichtsvermogen. Waarschuw onmiddellijk een arts als u een van deze verschijnselen ervaart.
- U lijdt aan epilepsie.
- U heeft migraine.
- U heeft ademhalingsmoeilijkheden tijdens de slaap, wat eerder optreedt als u last heeft van overgewicht of langdurige longproblemen heeft.

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Het gebruik van dit geneesmiddel kan deze aandoeningen verergeren.
Ga terug naar uw arts voor advies als u huidreacties krijgt op de plaats waar u dit middel aangebracht heeft. Het kan nodig zijn om de behandeling met dit middel te stoppen.
Vóór en/of tijdens de behandeling moet uw arts de volgende bloedcontroles uitvoeren: testosteronspiegel in het bloed, volledig bloedbeeld (test die afwijkingen in het bloed opspoort).
Op het moment van en vlak na het dagelijks aanbrengen van dit middel mag u geen vochtinbrengende middelen of zonnebrandproducten aanbrengen op de plaats waar u de gel aangebracht hebt.

Hoe kunt u overdracht van dit middel op een ander persoon voorkomen?

Dit middel kan worden overgedragen op andere personen door direct huid-op-huidcontact. Dat kan leiden tot een verhoogde testosteronspiegel in hun lichaam, wat gevaarlijk kan zijn. Zo'n verhoging kan het geval zijn na één contact, maar kan ook na verloop van tijd langzaam worden opgebouwd via korte contactmomenten.

- Dat is vooral belangrijk voor vrouwen en kinderen. Normaal hebben zij maar een lage testosteronspiegel in hun lichaam.
- Zwangere vrouwen mogen niet in contact komen met dit middel. Als uw partner zwanger is, moet u voorzichtig zijn en haar beschermen tegen elk contact met het geneesmiddel en de aanbrengplaats.

Om te voorkomen dat u de gel overbrengt van uw huid naar een ander persoon, moet u:

- het geneesmiddel aanbrengen met de applicator (het hulpmiddel voor het aanbrengen van het middel) en niet met uw vingers.
- meteen uw handen wassen met water en zeep als uw handen in contact gekomen zijn met dit middel.
- de plaats waar u de gel aangebracht hebt, bedekken met kleren zodra de gel opgedroogd is.
- een bad of douche nemen of kleren dragen om de aanbrengplaats te bedekken (zoals een T-shirt) voordat u direct huid-op-huidcontact hebt met een ander persoon.

Om de veiligheid van uw partner te verhogen, moet u vóór de geslachtsgemeenschap de aanbrengplaats wassen met zeep, bijvoorbeeld onder de douche, of, als dat niet mogelijk is, een T-shirt dragen dat de aanbrengplaats bedekt tijdens de contactperiode.

Wat als een ander persoon blootgesteld is aan dit middel?

Als een ander persoon de gel aanraakt of huid-op-huidcontact heeft met de plaats waar u de gel aangebracht heeft, moet hij/zij het contactgebied zo snel mogelijk met zeep en water wassen. Hoe langer de gel met de huid in contact is vóór het wassen, hoe groter de kans dat de persoon wat testosteron opneemt.

Als dit middel overgedragen is op een andere persoon, moet u letten op eventuele lichaams- of gedragsveranderingen van mensen in uw omgeving. Als iemand in uw omgeving een van de volgende verschijnselen krijgt, moet hij/zij naar de arts gaan:

- acne (puistjes)
- verlaging van de stem
- groei van gezichts- of lichaamsbeharing
- veranderingen in de menstruatie
- vroege puberteit, vergroting van de geslachtsdelen of veranderingen in het niveau van seksueel gedrag bij kinderen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Testavan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en

kruidengeneesmiddelen. Testavan kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden en u moet mogelijk uw doses laten aanpassen.

Vertel vooral uw arts of apotheker als u het volgende inneemt:
- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen (anticoagulantia): Testavan kan het effect van deze geneesmiddelen versterken.
- corticosteroïden (hormonen die gebruikt worden voor het remmen van ontstekingen) of andere geneesmiddelen die de aanmaak van deze hormonen kunnen verhogen: zowel corticosteroïden als Testavan kunnen ertoe leiden dat het lichaam meer vocht vasthoudt.
- insuline om de bloedsuikerspiegel onder controle te houden (bij diabetes): u moet mogelijk uw dosis insuline verlagen als u behandeld wordt met Testavan. Wanneer SGLT2-remmers (zoals empagliflozine, dapagliflozine of canagliflozine) samen met testosteron worden gebruikt, kan dit het aantal rode bloedcellen in uw bloed verhogen. Het is mogelijk dat uw arts uw bloed regelmatiger moet controleren.

Als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Testavan gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Als uw partner zwanger is of wordt, **moet** u het advies opvolgen onder de rubriek "**Hoe kunt u overdracht van dit middel op een ander persoon voorkomen?**".

Zwangere vrouwen moeten **elk** huidcontact met aanbrengplaatsen van mannen die dit middel gebruiken vermijden. Dit geneesmiddel kan schade veroorzaken aan de ongeboren baby. In geval van contact moet het contactgebied zo snel mogelijk worden gewassen met zeep en water.

Vrouwen die borstvoeding geven, moeten **elk** huidcontact met aanbrengplaatsen van mannen die dit middel gebruiken vermijden.

Dit middel onderdrukt de aanmaak van sperma. Dit proces is omkeerbaar.

Testavan bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol, wat huidirritatie kan veroorzaken.

Testavan bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 538.70 mg alcohol (ethanol) per elke dosis van 1.15 g, wat equivalent is aan 468.40 mg/g (46.84 w/w). Het kan een brandend gevoel geven op geïrriteerde huid.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel mag u gebruiken?

- De aanbevolen startdosis van dit middel is 23 mg testosteron (pomp eenmaal indrukken). De dosis moet eenmaal per dag op ongeveer hetzelfde tijdstip en bij voorkeur 's morgens aangebracht wordt. Sommige patiënten hebben mogelijk een hogere dosering nodig.
- De maximum aanbevolen dosering is 69 mg testosteron per dag (pomp driemaal indrukken).

Uw arts bepaalt de juiste dosering van dit middel die u precies nodig hebt. Hiervoor meet hij/zij regelmatig twee dingen:
- de testosteronspiegel in uw bloed
- de mate waarin het geneesmiddel werkt bij u.

Neem contact op met uw arts als u denkt dat het geneesmiddel een te sterk of te zwak effect heeft.

Gebruik van dit middel

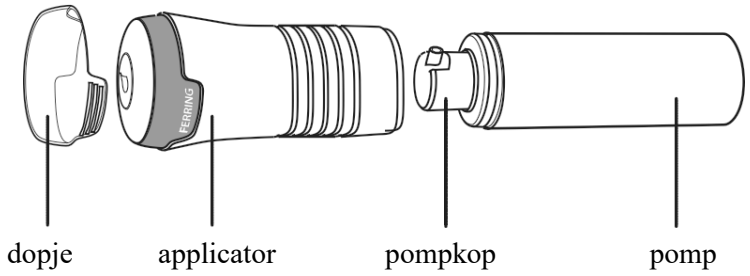
Het is belangrijk dat u deze aanwijzingen voor een goed gebruik van dit middel leest en opvolgt.

Breng dit middel op uw huid aan met behulp van de applicator (het hulpmiddel voor het aanbrengen van het middel). Het op de huid aanbrengen wordt “transdermaal gebruik” genoemd. Het geneesmiddel komt via de huid in het lichaam terecht.
Breng het geneesmiddel alleen aan op een schone, droge en normaal gezonde huid op de schouders of bovenarmen.

Breng dit middel nooit aan op:
- de penis en teelballen
- gebarsten of beschadigde huid
- open huidzweren, wonden of geïrriteerde huid.

<u>Accessoires die u nodig heeft</u>

- Pompkit met de gel. **Zie figuur A.**
- Doos met doekjes.



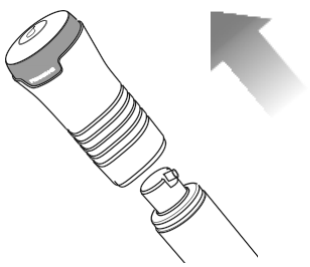
figuur A

Nota: Multipacks bevatten een dopje bovenop elke pompkop

<u>De gelpomp ontluchten – alleen bij het eerste gebruik</u>

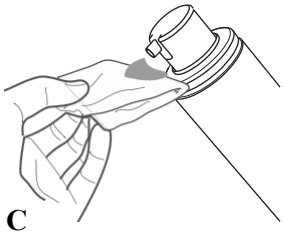
Voordat u een **nieuwe** pomp gebruikt, moet u deze gebruiksklaar maken. Dat wordt ontluchting van de pomp genoemd.

- Verwijder de applicator (het hulpmiddel voor het aanbrengen van het middel) van de pomp in geval van een enkele verpakking of verwijder het dopje van de pump in geval van een meervoudige verpakking. **Zie figuur B.**



figuur B

- Ontlucht de pomp door de pompkop helemaal in te drukken. Houdt er een doekje onder wanneer u dit doet. Herhaal deze stap totdat de gel verschijnt. **Zie figuur C.**



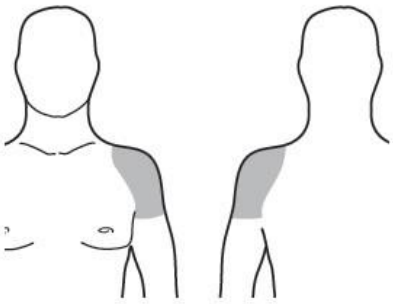
figuur C

- **Gebruik geen gel die tijdens het ontluchten uit het pompje is gekomen omdat het misschien niet de correcte dosis is.**
- Gooi gebruikte doekjes veilig weg om te voorkomen dat het product overgedragen wordt op anderen, waaronder kinderen of huisdieren.
- Uw pomp is nu klaar voor gebruik.

<u>Volg stappen 1 tot 4 voor de dagelijkse dosering</u>

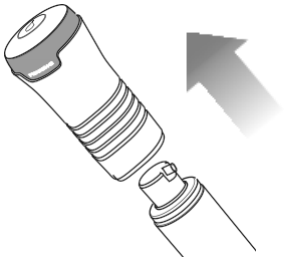
Stap 1: Voorbereiding om uw gel aan te brengen

- Kies een schoon, droog en normaal gezond huidgebied op de bovenarm en schouder dat met een T-shirt met korte mouw bedekt kan zijn. **Zie figuur D.**
- Breng de gel **alleen** aan op de bovenarm en schouder.



figuur D

- Verwijder de applicator van de pomp. **Zie figuur E.**



figuur E

- Verwijder het dopje van de applicator. **Zie figuur F.**

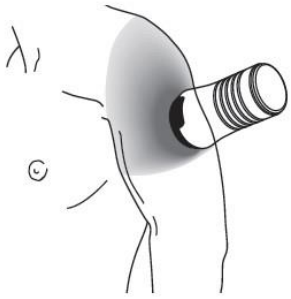
figuur F

Stap 2: Uw gel aanbrengen

- Houd de pomp met het spuitstuk naar de applicatorkop gericht.
- Druk de pompkop **eenmaal** helemaal in. **Zie figuur G.**

figuur G

- Gebruik de applicator om de gel gelijkmatig te verdelen op één bovenarm en schouder. Zorg dat uw handen niet in contact komen met de gel. **Zie figuur H.**
- Gebruik een doekje om gemorste gel op te ruimen. Gooi gebruikte doekjes veilig weg om te voorkomen dat het product overgedragen wordt op anderen, waaronder kinderen of huisdieren.



figuur H

Zoek uw dosis die uw arts u voorgeschreven heeft, in de onderstaande tabel.

Dosis	**Hoe de gel aanbrengen**
23 mg (pomp eenmaal indrukken)	Druk de pomp eenmaal in, zoals aangegeven in **stap 2**. **Doe dit eenmaal.**
46 mg (pomp tweemaal indrukken)	**Druk de pomp eenmaal in, zoals aangegeven in stap 2.** **Herhaal** om een tweede pompdosering aan te brengen en breng de gel aan op de andere bovenarm en schouder.

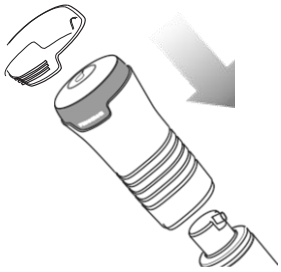
69 mg (pomp driemaal indrukken)	**Druk de pomp eenmaal in, zoals aangegeven in stap 2.** **Herhaal** om een tweede pompdosering aan te brengen en breng de gel aan op de andere bovenarm en schouder. **Herhaal** opnieuw om **een derde pompdosering** aan te brengen en breng de gel aan op de bovenarm en schouder die u eerst gebruikt hebt.

Stap 3: Uw applicator reinigen

- Maak de applicator na gebruik schoon met een doekje. **Zie figuur I.**

figuur I

- Gooi het gebruikte doekje veilig weg om te voorkomen dat het product overgedragen wordt op anderen, waaronder kinderen of huisdieren.
- **DENK ERAAN** om het dopje terug op de applicator te plaatsen en de applicator terug op de pomp te plaatsen. **Zie figuur J.**



figuur J

- Bewaar het product veilig buiten het bereik van kinderen.

Stap 4: Na aanbrenging van uw gel

- **Was uw handen meteen met zeep en water als er gel op zit.**
- De gel is ontvlambaar tot hij droog is. Laat de gel opdrogen voordat u gaat roken of in de buurt van een open vlam komt.
- Laat de aanbrengplaats volledig opdrogen voordat u zich aankleedt.
- Draag kleren die de aanbrengplaats op elk moment bedekken, om te voorkomen dat het product onbedoeld overgedragen wordt op andere personen of huisdieren.
- **Wacht minstens 2 uur** met douchen, zwemmen of baden.
- Was de aanbrengplaats met zeep en water vóór elke situatie waarin de kans op huid-op-huidcontact tussen de aanbrengplaats en een andere persoon groot is.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u per ongeluk te veel van dit middel aangebracht hebt, wast u de aanbrengplaats met zeep en water zodra u zich dit herinnert.
Gebruik alleen de hoeveelheid geneesmiddel die uw arts voorgeschreven heeft. Als u zich geïrriteerd of zenuwachtig voelt, zwaarder wordt, of langdurige of vaak erecties hebt, kan het zijn dat u te veel gebruikt.

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u de volgende dosis binnen de 12 uur moet aanbrengen, sla dan de vergeten dosis over. Ga verder met de volgende gebruikelijke dosis.
- Als het langer dan 12 uur duurt tot de volgende dosis, breng dan de vergeten dosis aan. Ga de volgende dag verder met de gebruikelijke dosis.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Neem contact op met uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- huidirritatie waar de gel aangebracht is (inclusief huiduitslag, droogheid en roodheid)
- hoog vetgehalte (triglyceriden) in het bloed
- verhoogde bloeddruk
- verhoogd prostaatspecifiek antigeen (PSA). PSA is een eiwit dat de prostaat aanmaakt en kan worden gebruikt om een prostaataandoening op te sporen.
- verhoogd percentage rode bloedcellen in het bloed (hematocriet), wat vastgesteld wordt door regelmatige bloedtests

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- verhoogde hemoglobine (bestanddeel van rode bloedcellen die zuurstof vervoert), wat vastgesteld wordt door regelmatige bloedtests
- hoofdpijn

Andere bekende bijwerkingen die geassocieerd worden met een testosteronbehandeling, zijn onder meer:
(jeugd)puistjes (acne), huidaandoening met vettige schilfers op de huid doordat te veel talg wordt aangemaakt (seborroe), kaalheid, zweten, verhoogde groei van lichaamsbeharing, kriebelend gevoel of geen gevoel hebben op de huid, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, opvliegers, vocht vasthouden (zoals zwelling van enkels), stijging van het gewicht, tijdelijke stilstand van de ademhaling tijdens het slapen (slaapapneu), kortademigheid, overgevoeligheidsreacties, misselijk/onwel gevoel, stemmingsveranderingen (zoals agressie, vijandigheid, zenuwachtigheid, angst, depressie), slapeloosheid, spierpijn of -krampen, borstontwikkeling, verhoogd aantal rode bloedcellen, verlaagd aantal rode bloedcellen, bloedstolsels, geelzucht (leverproblemen die soms samen gaan met een gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen), ongewone uitslag van testen die meten hoe goed uw lever werkt (leverfunctietests).
Veranderde zin in seks, vaker een erectie, langdurige en pijnlijke erecties (priapisme), aandoening van de testis (mannelijk geslachtsklier), afgenomen hoeveelheid sperma, moeilijk plassen, veranderingen in de prostaatklier, prostaatkanker (er is geen overtuigend bewijs dat testosteronvervanging bij hypogonadale mannen (mannen met een tekort aan testosteron) prostaatkanker veroorzaakt; maar

testosterontherapie moet worden vermeden bij mannen van wie al bekend is of vermoed wordt dat ze prostaatkanker hebben).
Langdurige toediening van testosteron kan leiden tot veranderingen in het gehalte aan zouten (elektrolyten) en water in het lichaam.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de pomp en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is testosteron.
De andere hulpstoffen in dit middel zijn ethanol 96%, propyleenglycol (E 1520), diethyleenglycolmonoethylether, carbomeer 980, trolamine, dinatriumedetaat en gezuiverd water.

Eén gram gel bevat 20 mg testosteron. Eén keer de pomp indrukken geeft 1,15 g (1,25 ml) gel met 23 mg testosteron.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Testavan is een egale, doorschijnende tot bijna doorschijnende gel.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar met of zonder dopapplicator en hygiënedeksel:
Enkele verpakking met 1 doseerpomp.
Meervoudige verpakking met 3 doseerpompen.

Elke pomp bevat 85,5 g Testavan gel en kan 56 afgemeten doses vrijgeven.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Ierland
Fabrikant
Copea Pharma Europe Limited, Medici House, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, A84 KH58, Ireland

Applicator met dopje:
The Simple Pharma Company Limited, Ground Floor, 71 Lower Baggot St, Dublin D02 P593, Ierland
Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 120624

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België	Testarzon 20 mg/g transdermale gel/gel transdermique/transdermales Gel
Bulgarije	Testavan 20 mg/g трансдермален гел
Denemarken	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Duitsland	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Estland	Testavan
Finland	Testavan 20 mg/g transdermaaligeeli
Frankrijk	Testavan 20 mg/g gel transdermique
Griekenland	Testarzon 20 mg/g διαδερμική γέλη
Hongarije	Testarzon 20 mg/g transzdermális gél
Ierland	Testarzon 20 mg/g transdermal gel
IJsland	Testavan 20 mg/g hlaup til notkunar um húð
Italië	Testavan 20 mg/g gel transdermico
Kroatië	Testarzon 20 mg/g transdermalni gel
Letland	Testavan 20 mg/g transdermālais gels
Liechtenstein	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Litouwen	Testavan 20 mg/g transderminis gelis
Luxemburg	Testarzon 20 mg/g transdermale gel/gel transdermique/transdermales Gel
Nederland	Testavan 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik
Noorwegen	Testavan 20 mg/g transdermalgel
Oostenrijk	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Polen	Testavan
Portugal	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Roemenië	Testavan 20 mg/g gel transdermic
Slovenië	Testarzon 23 mg/pritisk transdermalni gel
Slowakije	Testavan 20 mg/g transdermálny gél
Spanje	Testavan 20 mg/g gel transdérmico
Tsjechië	Testavan
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Testavan 20 mg/g transdermal gel
Zweden	Testavan 20 mg/g transdermal gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026