

ZNOVU NA VLNĚ

*Testosteronový gel,
který vrací chuť do života*



TESTAVAN® PRO MUŽE S HYPOGONADISMEM S UNIKÁTNÍ TECHNOLOGIÍ F.A.S.T.¹⁻²*

Zkrácený souhrn údajů o přípravku • Testavan® 20 mg/g transdermální gel

Složení: Jeden gram gelu obsahuje testosteronum 20 mg. Jedno stlačení pumpy poskytuje 1,15 g (1,25 ml) gelu, což odpovídá testosteronum 23 mg. **Léková forma:** Transdermální gel. **Indikace:** Substituční léčba testosteronem u mužského hypogonadismu u dospělých, pokud byl deficit testosteronu potvrzen klinickými příznaky a biochemickým vyšetřením. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka: 23 mg (jedno stlačení pumpy) aplikovaná jednou denně. Pokud je koncentrace testosteronu v séru pod 17,3 mmol/l (500 ng/dl), lze denní dávku zvýšit o jedno stlačení pumpy. Maximální doporučená dávka: 69 mg denně (3 stlačení pumpy). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku, propylenglykol nebo na kteroukoli pomocnou látku, známý nebo suspektní karcinom prsu nebo prostaty. **Zvláštní upozornění:** Hladiny testosteronu mají být monitorovány při zahájení léčby a v pravidelných intervalech během ní. Před zahájením substituční léčby testosteronem musí všichni pacienti projít podrobným vyšetřením, aby se vyloučilo riziko preexistující rakoviny prostaty. U pacientů s ischemickou chorobou srdeční, epilepsií a migrénou je nutno testosteron používat s opatrností, protože může docházet ke zhoršení stavu. U pacientů na dlouhodobé androgenní léčbě je také nutno pravidelně sledovat následující laboratorní parametry: hemoglobin a hematokrit, jaterní funkce a lipidový profil. Lékař musí pacienta podrobně informovat o rizicích přenosu testosteronu a poučít ho o bezpečnostních opatřeních. **Nežádoucí účinky:** Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): reakce v místě aplikace (výrážka, erytém, pruritus, dermatitida, suchá a podrážděná kůže), zvýšení triacylglycerolů v krvi/hypertriglyceridemie, zvýšení PSA, zvýšení hematokritu. Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$): zvýšení hemoglobinu, bolest hlavy. **Významné interakce:** Při současném podávání androgenů s antikoagulancii se mohou zvýšit antikoagulační účinky. Současné podávání testosteronu a adrenokortikotropního hormonu (ACTH) nebo kortikosteroidů může zvýšit pravděpodobnost vzniku edému. Může dojít ke zlepšení citlivosti k inzulínu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Testavan je určen pouze pro muže. **Obsah balení:** Testavan se dodává ve vícedávkovém obalu, který se skládá z dávkovací pumpy se sáčkem z laminátové folie v lahvičce a je opatřen aplikátorem s hygienickým víčkem. Přípravek je dodáván v baleních s jedním vícedávkovým obalem. Jedna pumpa obsahuje 85,5 g gelu, což umožňuje aplikovat 56 odměřených dávek. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, ČR. Registrační číslo: 56/025/17-C. **Datum revize textu:** 28.3.2018. Podrobnější informace v SPC textu nebo na adrese firmy. Lék k vnitřnímu užití. **Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Úplnou informaci o přípravku obdržíte na adrese:** FERRING Pharmaceuticals CZ, s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, telefon: 234 701 333.

FERRING
PHARMACEUTICALS

1. Alberti I et al. Expert Opin Drug Deliv 2005;2(5):935-950.
2. Arver S et al. Andrology 2018. Mar 30. doi: 10.1111/andr.12487. [Epub ahead of print].

* Ferring Advanced Skin Technology zahrnuje unikátní kombinaci těkavých a netěkavých rozpouštědel a zesilovačů permeace, která zrychluje absorpci.

Testavan®

U/012/02/19