

© Iné	✓ Testavan 20 mg/g transdermálny gél gel tdm 1x85,5 g (obal viacdáv.+pumpa)	⊖ Možno vydávať
-------	--	--------------------

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2019-05-14 15:15:42
Interné číslo záznamu:	1553

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	transdermálny gél
Registračné číslo produktu:	56/0190/18-S
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	8170C
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03B - Androgény
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03BA - 3-oxoandrostén-4-deriváty
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	06/2018
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Testavan 20 mg/g transdermálny gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram gélu obsahuje 20 mg testosterónu. Jedným stlačením pumpy sa uvoľní 1,15 g (1,25 ml) gélu, čo zodpovedá 23 mg testosterónu.

Pomocná látka so známym účinkom: Jeden gram gélu obsahuje 0,2 g propylénglykolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť [6.1](#).

3. LIEKOVÁ FORMA

Transdermálny gél.

Homogénny, priesvitný až slabo opalizujúci gél.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Testosterónová substitučná liečba hypogonadizmu dospelých mužov, ak bol nedostatok testosterónu potvrdený klinickými znakmi a biochemickými testami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí muži

Odporúčaná začiatková dávka Testavanu je 23 mg testosterónu (jedno stlačenie pumpy) aplikovaná raz denne. Na zabezpečenie správneho dávkovania sa majú pravidelne merať hladiny testosterónu a dávka sa má upraviť tak, aby sa udržali eugonadálne hladiny testosterónu v sére (pozri časť 4.4).

Hladina testosterónu v sére sa má merať 2 – 4 hodiny po aplikácii po dobu približne 14 dní a 35 dní po začiatku liečby alebo po úprave dávky. Ak je koncentrácia testosterónu v sére nižšia ako 17,3 nmol/l (500 ng/dl), denná dávka testosterónu sa môže zvýšiť o 1 stlačenie pumpy. Ak je koncentrácia testosterónu v sére vyššia ako 34,6 nmol/l (1 050 ng/dl) denná dávka Testavanu sa môže znížiť o 1 stlačenie pumpy.

Titrácia dávky má byť založená ako na hladinách testosterónu v sére, tak aj na prítomnosti klinických prejavov a príznakov spojených s nedostatkom testosterónu.

Starší pacienti

Rovnaká dávka ako pre dospelých. Je potrebné vziať do úvahy, že fyziologické hladiny testosterónu s pribúdajúcim vekom klesajú (pozri časť 4.4).

Maximálna odporúčaná dávka

Maximálna odporúčaná dávka je 69 mg testosterónu denne, čo zodpovedá 3 stlačeniam pumpy.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Nevykonal sa žiadne štúdie na preukázanie účinnosti a bezpečnosti tohto lieku u pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene. Preto sa testosterónová substitučná liečba má používať s opatrnosťou u týchto pacientov (pozri časť 4.4). Po liečbe Testavanom sú hladiny testosterónu podobné u jedincov s miernou alebo stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek (pozri časť 5.2).

Ženy

Testavan nie je určený na použitie u žien.

Pediatrická populácia

Testavan nie je určený na použitie u detí a klinicky sa neskúšal u mužov mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania

Transdermálne použitie.

Testavan je gél, ktorý sa má aplikovať na hornú časť ruky a plece pomocou aplikátora. Pacienti majú byť poučení, aby si neaplikovali Testavan prstami alebo rukami.

Príprava novej pumpy

Aby sa zabezpečilo správne dávkovanie, pacienti majú byť poučení ako pripraviť každú novú pumpu pred jej prvým použitím, a to stlačením hlavy pumpy úplne nadol smerom na papierový obrúsok, kým sa neobjaví gél. Prvý gél a gél z dvoch ďalších stlačením pumpy, je potrebné odstrániť a použitý obrúsok bezpečne zlikvidovať.

Podávanie

Testavan sa má používať raz denne približne v rovnakom čase, najlepšie ráno na čistú, suchú, neporušenú kožu hornej časti ruky a plece pomocou aplikátora. Miesto aplikácie sa neodporúča meniť, pretože pri aplikácii Testavanu na brucho alebo stehno sa dostane do tela menšie množstvo testosterónu (pozri časť 5.2).

Pred aplikáciou gélu je potrebné odstrániť ochranný kryt aplikátora a hlavu pumpy stlačiť úplne nadol cez hlavu aplikátora. Pacienti majú byť upozornení, aby vykonali iba jedno stlačenie aplikátora naraz. Aplikátor sa má použiť na rovnomerné rozotretie gélu na čo najväčší povrch hornej časti ruky a plece, pričom sa žiaden gél nemá dostať na ruky. Ak sa na dosiahnutie dennej dávky vyžaduje viac ako jedno stlačenie pumpy, postup sa zopakuje nanosením na hornú časť druhej ruky a plece.

Dávka

Spôsob aplikácie