

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TESTAVAN 23 mg

Che cos'è TESTAVAN e quando si usa?

TESTAVAN è un gel transdermico contenente testosterone. Il testosterone è un ormone maschile. Il gel viene applicato sulla pelle. Il testosterone viene poi assorbito nel corpo attraverso la pelle e raggiunge il flusso sanguigno, contribuendo così ad aumentare i livelli di testosterone fino a un valore normale. Il tipo di testosterone che il corpo riceve con TESTAVAN è uguale al testosterone naturalmente presente nell'organismo.

TESTAVAN è destinato all'apporto di testosterone negli uomini che non producono quantità sufficienti di testosterone. Questo disturbo viene denominato ipogonadismo.

TESTAVAN viene impiegato negli uomini come sostituzione del testosterone nel trattamento di vari disturbi causati da una carenza di testosterone. Questa deve essere confermata da due misurazioni separate del testosterone nel sangue, oltre che dai segni e dai sintomi clinici che comprendono:

- impotenza
- sterilità
- ridotto desiderio sessuale
- stanchezza
- umore depresso
- rarefazione ossea dovuta a un basso livello ormonale
- parziale perdita dei caratteri sessuali secondari, quali alterazioni della voce, della distribuzione del grasso corporeo e parziale perdita della peluria del viso e del corpo.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

TESTAVAN può essere utilizzato solo dagli uomini. Questo prodotto non può essere utilizzato da adolescenti maschi sotto i 18 anni né da donne di qualsiasi età. Accertarsi che le donne (soprattutto se in gravidanza o in allattamento) e i bambini non vengano a contatto con TESTAVAN Gel, con l'erogatore predosato o con le aree cutanee trattate con TESTAVAN.

Quando non si può usare TESTAVAN?

TESTAVAN non va impiegato:

- se è ipersensibile (allergico) al testosterone o a uno degli altri componenti di questo medicamento;
- se ha, o si sospetta, un cancro della prostata;
- se ha, o si sospetta, un cancro della mammella.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di TESTAVAN?



Il trattamento con testosterone può accelerare la progressione di un cancro della prostata già presente. Prima di iniziare il trattamento, il suo medico effettuerà gli esami necessari e poi, una o due volte all'anno (a seconda della sua età o dei casi di cancro della prostata nei suoi familiari), gli esami del sangue e della prostata.

Parli con il suo medico o con il farmacista prima di usare TESTAVAN, se

- ha difficoltà a urinare (minzione) a causa di un ingrossamento della prostata;
- soffre di un cancro alle ossa; il suo medico controllerà i livelli di calcio;
- ha la pressione arteriosa troppo alta o è in trattamento contro l'ipertensione arteriosa, perché TESTAVAN può causare un aumento della pressione arteriosa;
- ha una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, perché il trattamento con TESTAVAN può causare severe complicanze sotto forma di ritenzione idrica nell'organismo, a volte in associazione con un'insufficienza cardiaca;
- soffre di cardiopatia ischemica (disturbo dell'apporto di sangue al cuore);
- soffre di epilessia;
- soffre di emicrania;
- soffre di mancanza di respiro durante il sonno; questo problema compare soprattutto in condizioni di sovrappeso;
- ha una malattia polmonare cronica;
- Fattori noti per aumentare il rischio di coaguli di sangue nelle vene: precedenti di trombosi, obesità, cancro, immobilità a letto, storia familiare di trombosi in giovane età (sotto i 50 anni), età avanzata. Come riconoscere un coagulo di sangue: gonfiore doloroso di una gamba o improvviso cambiamento di colore della pelle (pallida/rossa/blu), difficoltà respiratoria improvvisa, tosse improvvisa, eventualmente accompagnata da espettorato con sangue, dolore al petto improvviso, forte capogiro, forte mal di stomaco, improvvisa perdita della vista. Se osserva uno dei suddetti disturbi, consulti immediatamente un medico.

Questi disturbi possono peggiorare in seguito all'uso di TESTAVAN.

Nel caso di un'erezione persistente, si rivolga **immediatamente** a un urologo, perché ciò può causare danni al pene.

Si rivolga **subito** al suo medico se compaiono i seguenti sintomi: dolori, sensazione di calore e/o arrossamento delle mani o dei piedi, affanno. Questi sintomi possono indicare un evento trombotico (coaguli di sangue nei vasi sanguigni).

Se compaiono sintomi quali irritabilità, nervosismo, aumento di peso ed erezioni prolungate o frequenti, informi il suo medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della posologia.

TESTAVAN contiene 230 mg di glicole propilenico per 1,15 g di gel (1 pressione sulla pompa), che può causare irritazione della pelle in sede di applicazione. Se compare una tale reazione, si rivolga al suo medico, che deciderà se il trattamento con TESTAVAN debba essere interrotto.

TESTAVAN contiene 540 mg di alcool 96% per 1,15 g di gel (1 pressione sulla pompa), che può causare una sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata. Inoltre deve evitare le fiamme libere e non fumi finché il gel non si è asciugato.

L'uso prolungato di medicinali contenenti testosterone può causare una riduzione della fertilità dei pazienti e delle dimensioni dei testicoli.



TESTAVAN non deve essere usato negli uomini con normali livelli di testosterone nel sangue per il trattamento della sterilità maschile o dell'impotenza.

Il testosterone non deve essere utilizzato nelle persone sane per aumentare la massa muscolare o la forza fisica.

Se è uno sportivo, tenga presente che questo prodotto può causare un risultato positivo ai test anti-doping.

Prevenzione del trasferimento di TESTAVAN ad altre persone e agli animali domestici

È importante evitare di trasferire il medicamento ad altre persone o agli animali domestici, soprattutto alle donne e ai bambini. In assenza di adeguate misure precauzionali, uno stretto contatto cutaneo può causare il trasferimento del gel al testosterone ad altre persone, a prescindere dal tempo trascorso dall'ultima applicazione.

In caso di contatto ripetuto o prolungato, possono comparire in queste persone degli effetti indesiderati, quali la crescita di peluria sul viso e/o sul corpo, acne, abbassamento del timbro della voce in donne e ragazze o alterazioni del ciclo mestruale nelle donne. Nei bambini sono stati segnalati casi in cui il contatto con il gel al testosterone ha provocato pubertà precoce. Ciò si è manifestato, ad esempio, con ingrossamento dei genitali, sviluppo precoce dei peli pubici, maggiore frequenza di erezione e comparsa del desiderio sessuale. Sono stati inoltre riportati comportamenti aggressivi. Il testosterone può inoltre accelerare la crescita e la maturazione ossea, il che può portare a una chiusura precoce della cosiddetta cartilagine di accrescimento (zona di crescita dell'osso) e, di conseguenza, a una statura ridotta. Nella maggior parte dei casi, i sintomi sono regrediti quando è stato interrotto il contatto con il gel al testosterone.

Il trasferimento può essere ridotto coprendo la sede di applicazione con indumenti ampi oppure facendo una doccia o un bagno prima del contatto. Non si può tuttavia escludere che il gel al testosterone possa essere trasferito ad altre persone o agli animali domestici anche attraverso gli indumenti (ad es. biancheria intima o t-shirt) o attraverso la biancheria da letto dell'utilizzatore. Fare il bagno o la doccia prima di un contatto cutaneo consente tuttavia di ridurre efficacemente il rischio di trasferimento.

Per evitare che il gel passi dalla sua pelle ad altre persone, si raccomandano le seguenti misure precauzionali:

- Per l'applicazione, usi l'applicatore con il cappuccio e non le mani in modo da ridurre il rischio di un contatto secondario con il testosterone.
- Si lavi le mani con acqua e sapone **subito** dopo l'uso di TESTAVAN.
- Copra la sede di applicazione con gli indumenti dopo che il gel si è asciugato.
- Prima di qualsiasi contatto fisico con un'altra persona, in particolare con bambini, deve lavare la sede di applicazione con acqua e sapone facendo il bagno o la doccia. In questo caso, deve intercorrere un intervallo di almeno 2 ore dall'applicazione del gel, per evitare di compromettere l'efficacia del medicamento. Successivamente, copra nuovamente la sede di applicazione con un indumento pulito.
- Tra l'applicazione del gel e i rapporti sessuali o uno stretto contatto cutaneo con un'altra persona, devono trascorrere almeno 4 ore.
- In caso di contatto stretto con bambini è necessaria particolare prudenza, poiché non si può escludere il trasferimento di testosterone attraverso gli indumenti. In caso di contatto fisico con bambini, segua rigorosamente le istruzioni per l'uso (vedere anche il paragrafo «Come usare



TESTAVAN?»); in particolare, la sede di applicazione del gel deve essere coperta con un indumento pulito anche dopo il bagno o la doccia.

Le donne in gravidanza devono evitare qualsiasi contatto con TESTAVAN. Ciò vale sia per la sede di applicazione sulla pelle sia per la biancheria da letto e gli indumenti dell'utilizzatore, come biancheria intima o t-shirt. Se la sua partner è in gravidanza, deve usare prudenza e proteggerla da qualsiasi contatto con TESTAVAN (cfr. «Si può usare TESTAVAN durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Se TESTAVAN viene applicato sul paziente da un'altra persona, è necessario indossare guanti monouso. I guanti devono essere resistenti all'alcool, poiché il gel contiene alcool.

Che cosa bisogna fare se un'altra persona viene a contatto con TESTAVAN?

Una persona che venga a contatto con TESTAVAN, attraverso il contatto diretto con il gel o con l'area di applicazione, deve lavarsi appena possibile la zona di contatto cutaneo con acqua e sapone. Più a lungo il gel resta a contatto con la pelle prima che venga lavato per rimuoverlo, maggiore è la probabilità che la persona assorba il testosterone. Ciò vale soprattutto per le donne, in particolare per le donne in gravidanza o in allattamento, e per i bambini. Se compaiono segni quali acne o alterazioni della crescita dei capelli o della peluria sul viso o sul corpo, devono consultare un medico.

Uso di TESTAVAN assieme ad altri medicinali

TESTAVAN può influenzare il meccanismo d'azione di altri medicinali, per cui potrebbe essere necessario aggiustare la posologia. Ciò vale soprattutto se prende i seguenti medicinali:

- barbiturici, determinati medicinali contro l'epilessia, la tubercolosi, nonché preparati a base di iperico, perché questi possono ridurre l'efficacia di TESTAVAN;
- determinati antibiotici e medicinali contro le malattie fungine e le infezioni da HIV, perché questi medicinali possono potenziare l'effetto desiderato o gli effetti collaterali di TESTAVAN;
- fluidificanti del sangue (anticoagulanti), perché TESTAVAN può potenziarne l'effetto;
- corticosteroidi o medicinali che favoriscono la produzione di questi ormoni. L'uso concomitante con TESTAVAN può aumentare il rischio di ritenzione di liquidi nell'organismo (edemi);
- insulina e altri medicinali per il trattamento del diabete mellito. È possibile che la sua terapia antidiabetica debba essere modificata.
- inibitori dell'SGLT-2 (come empagliflozin, dapagliflozin o canagliflozin, ad es. per il trattamento del diabete mellito); il loro uso insieme al testosterone può aumentare il numero di globuli rossi nel sangue. È possibile che il suo medico debba controllare il suo sangue più regolarmente.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare TESTAVAN durante la gravidanza o l'allattamento?

TESTAVAN non è destinato all'uso nelle donne.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con le aree di applicazione cutanea di TESTAVAN negli uomini, perché il testosterone può danneggiare il feto.



Le donne in allattamento devono evitare qualsiasi contatto con le aree di applicazione cutanea di TESTAVAN negli uomini.

Se la sua partner è in gravidanza o in allattamento, deve osservare le raccomandazioni riportate nel capitolo «*Quando è richiesta prudenza nell'uso di TESTAVAN?*».

Come usare TESTAVAN?

TESTAVAN è per uso cutaneo.

La dose iniziale raccomandata di TESTAVAN è di 23 mg di testosterone (una pressione sulla pompa) una volta al giorno, preferibilmente al mattino. Per alcuni pazienti potrebbe essere necessaria una dose più elevata. La dose massima raccomandata è di 69 mg di testosterone al giorno (tre pressioni sulla pompa). Il suo medico deciderà la quantità di TESTAVAN effettivamente necessaria in base alla periodica determinazione dei livelli di testosterone nel sangue e alla risposta clinica al trattamento con TESTAVAN. Applichi TESTAVAN solo su cute sana, integra, pulita e asciutta delle spalle e delle braccia. Non applichi mai TESTAVAN sui genitali (pene o testicoli) o su cute lesa ed eviti il contatto con ferite aperte o pelle irritata.

TESTAVAN va applicato esclusivamente con l'applicatore, non con le dita o le mani.

Utensili necessari

La confezione contiene:

Erogatore predosato di TESTAVAN Gel. Vedere figura A.

La confezione non contiene:

Scatola con fazzoletti di carta o salviette monouso.

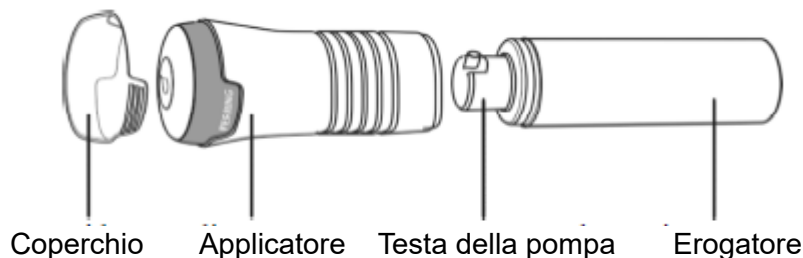


Figura A

Azionare la pompa del gel

Prima del PRIMO utilizzo di un nuovo erogatore TESTAVAN:

Rimuovere l'applicatore dall'erogatore. Vedere figura B.



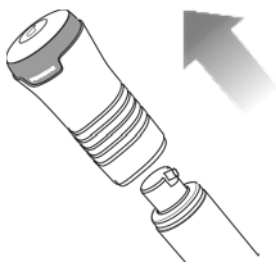


Figura B

Attivare l'erogatore per l'uso su un fazzoletto, spingendo la testa della pompa fino in fondo. Ripetere la procedura fino alla fuoriuscita del gel. Ciò è necessario per garantire una corretta posologia. Vedere figura C.



Figura C

Eliminare il primo gel erogato e il gel delle 2 successive pressioni sulla pompa, assieme al fazzoletto. Il gel TESTAVAN erogato durante l'attivazione non deve essere utilizzato.

Eliminare in sicurezza il fazzoletto usato in un contenitore per i rifiuti per evitare il contatto accidentale da parte di altre persone, compresi i bambini e/o gli animali domestici. Il gel non va versato in un lavandino, perché si discioglie difficilmente in acqua.

L'erogatore TESTAVAN è ora pronto per l'uso.

Applicare la dose giornaliera come descritto ai passaggi 1-4:

Passaggio 1: Preparazione all'applicazione di TESTAVAN Gel

Scegliere un'area cutanea pulita, asciutta e integra sul braccio o sulla spalla, che possa essere coperta anche da una t-shirt a maniche corte.

Vedere figura D.

TESTAVAN Gel va applicato solo sul braccio o sulla spalla.

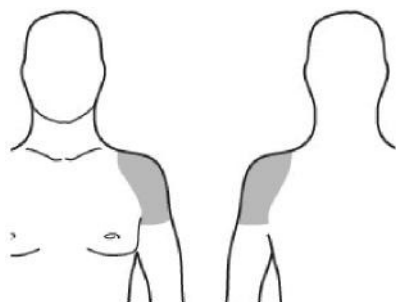


Figura D

Rimuovere l'applicatore dall'erogatore. Vedere figura E.

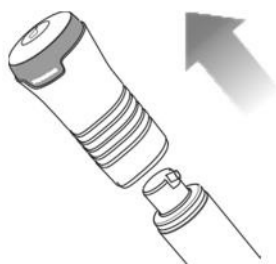


Figura E

Togliere il coperchio dall'applicatore. Vedere figura F.



Figura F

Passaggio 2: Applicazione di TESTAVAN Gel

Tenere l'erogatore con l'apertura rivolta verso la superficie dell'applicatore.

Premere fino in fondo **una volta** la testa della pompa. Vedere figura G.



Figura G

Distribuire uniformemente il gel con l'applicatore su un braccio e sulla spalla dello stesso lato. Accertarsi che il gel non finisca sulle mani. Vedere figura H.

Asportare il gel accidentalmente versato con un fazzoletto. Eliminare in sicurezza il fazzoletto usato in un contenitore per i rifiuti per evitare il contatto accidentale da parte di altre persone, compresi i bambini e/o gli



animali domestici.



Figura H

Se il suo medico le ha prescritto una posologia più elevata (ovvero più di 1 pressione sulla pompa), consulti le raccomandazioni riportate nella tabella seguente:

Dose	Applicazione
23 mg (1 pressione sulla pompa)	Proseguire con il passaggio 2.
46 mg (2 pressioni sulla pompa)	Proseguire con il passaggio 2 su un lato. Per la 2a applicazione, premere la pompa una volta verso il basso, come descritto nel passaggio 2. Applicare il gel erogato da un'ulteriore pressione sulla pompa sul braccio e sulla spalla dell'altro lato.
69 mg (3 pressioni sulla pompa)	Proseguire con il passaggio 2 su un lato. Per la 2a applicazione, premere la pompa una volta verso il basso, come descritto nel passaggio 2. Applicare il gel erogato da un'ulteriore pressione sulla pompa sul braccio e sulla spalla dell'altro lato. Per la 3a applicazione, applicare il gel erogato da una terza pressione sulla pompa sul braccio e sulla spalla del primo lato.

Non applicare mai sull'applicatore una quantità di gel superiore a quello erogato da una pressione sulla pompa alla volta, per evitare il gocciolamento del gel.

Passaggio 3: Pulizia dell'applicatore di TESTAVAN

Dopo l'uso, asportare i residui di gel dall'applicatore con un fazzoletto di carta. Vedere figura I.



Figura I

Eliminare in sicurezza il fazzoletto usato in un contenitore per i rifiuti. Evitare il contatto accidentale da parte di altre persone, compresi i bambini e/o gli animali domestici.

Dopo la pulizia, riposizionare il coperchio sull'applicatore e l'applicatore sull'erogatore. Vedere figura J.

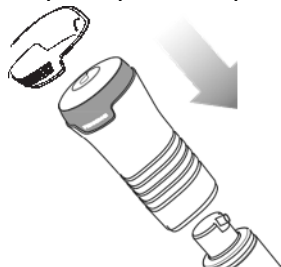


Figura J

Passaggio 4: Dopo l'uso di TESTAVAN

Lavarsi sempre le mani con acqua e sapone.

TESTAVAN Gel è infiammabile fino a che non si asciuga. Lasciar asciugare TESTAVAN Gel prima di fumare o di avvicinarsi a una fiamma libera.

Lasciar asciugare completamente la sede di applicazione prima di vestirsi.

Successivamente, coprire la sede di applicazione con un indumento ampio (ad es. una t-shirt) che non sia in precedenza venuto a contatto con il gel o con un'area cutanea trattata con il gel.

Attendere 4 ore prima di fare la doccia, nuotare o fare il bagno. Tuttavia, se occasionalmente si fa la doccia o il bagno da 1 a 4 ore dopo l'applicazione del gel, ciò non dovrebbe influire in modo significativo sul trattamento.

Prima di entrare in stretto contatto fisico con un'altra persona (un adulto o un bambino) o con un animale domestico, dopo l'intervallo di tempo raccomandato (almeno 2 ore, per evitare di compromettere l'efficacia del medicamento) deve lavare la sede di applicazione con acqua e sapone e poi coprirla nuovamente con un indumento pulito.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha usato una quantità di TESTAVAN superiore alla dose prescritta

Se ha usato accidentalmente troppo TESTAVAN, lavi appena possibile la sede di applicazione con acqua e sapone. Utilizzi solo la quantità di TESTAVAN prescritta dal medico. I segni di irritabilità, nervosismo, aumento di peso ed erezioni prolungate o frequenti possono essere indice di un uso eccessivo.

Se dimentica l'uso di TESTAVAN

Non usi una dose doppia per compensare quella dimenticata. Se mancano meno di 12 ore alla dose successiva, non applichi la dose dimenticata ma prosegua con la dose successiva prevista. Se mancano più di 12 ore alla dose successiva, applichi la dose dimenticata. Il giorno successivo, prosegua come di



consueto.

Se interrompe l'uso di TESTAVAN

Consulti il suo medico prima di interrompere l'uso di TESTAVAN.

L'uso e la sicurezza di TESTAVAN nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Il medicamento non viene quindi somministrato in queste fasce di età.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere TESTAVAN?

Come tutti i medicinali, TESTAVAN può causare effetti collaterali sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici si sono manifestati i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Irritazioni cutanee in sede di applicazione (tra cui eruzione cutanea, secchezza e arrossamento), aumento dei trigliceridi nel sangue, aumento dell'antigene prostatico specifico (PSA), la cui misurazione nel sangue fornisce informazioni sui disturbi della prostata, aumento della pressione arteriosa, aumento dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Mal di testa, aumento dell'appetito, aumento del peso corporeo, alterazioni della libido, acne, orticaria, arrossamento cutaneo, alterazioni dei valori del fegato, sensibilità mammaria, capezzoli dolenti, riduzione delle dimensioni dei testicoli, ritenzione idrica negli arti.

A causa del contenuto in alcool di TESTAVAN, in caso di uso frequente possono comparire irritazione e secchezza cutanea.

I seguenti effetti collaterali sono stati osservati durante il trattamento con altri medicinali con il testosterone:

Reazioni da ipersensibilità (prurito, gonfiore della pelle e delle mucose, gonfiore della laringe, difficoltà respiratoria, disturbi transitori della vista, collasso circolatorio), alterazioni della concentrazione di minerali nel sangue e nei liquidi corporei (soprattutto a posologie elevate o in caso di terapia di lunga durata), riduzione dell'HDL (colesterolo «buono»), glicemia aumentata (nei diabetici), nervosismo, sbalzi d'umore, depressione, ostilità, insonnia, disturbi della voce, capogiro, ittero, perdita di capelli, pelle grassa, dolori muscolari, aumento di volume della prostata, aumento di volume delle mammelle (persistente in determinate circostanze), dolore mammario, erezione prolungata, dolore testicolare, peggioramento dei sintomi di un aumento di volume benigno della prostata.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.



Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nei punti di raccolta (farmacie, drogherie, studio medico). Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

TESTAVAN è infiammabile e deve essere tenuto lontano dalle fiamme libere e da tutte le fonti di combustione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene TESTAVAN?

Principi attivi

Testosterone

Una dose singola (una pressione sulla pompa dosatrice) di 1,15 g di gel contiene 23 mg di testosterone.

Un erogatore corrisponde ad almeno 56 dosi singole.

Sostanze ausiliarie

Carbomer 980, etanolo 96%, glicole propilenico (E 1520), dietilenglicole monoetiletere, trolamina, sodio edetato, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

66816 (Swissmedic)

Dove è ottenibile TESTAVAN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

TESTAVAN 23 mg: 1 contenitore multidose con pompa dosatrice, applicatore e coperchio, con 85,5 g di gel transdermico (pari ad almeno 56 dosi singole).

Titolare dell'omologazione

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

