

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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

Wat is Testarzon?

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

Testarzon 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 peil 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 handhaving van mannelijke kenmerken zoals een lage stem en lichaamsbehaarung.
- ☐ 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 Testarzon gebruikt?

Testarzon wordt bij mannen gebruikt ter vervanging van testosteron om verschillende gezondheidsproblemen te behandelen die veroorzaakt worden door een tekort aan testosteron (mannelijk hypogonadisme). Dit tekort moet worden bevestigd door twee afzonderlijke metingen van de testosteronspiegel in het bloed. Er moet ook sprake zijn van klinische tekenen en verschijnselen zoals:

- ☐ impotentie
- ☐ 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
- ▢ en gedeeltelijk verlies van gezichts- en lichaamsbehaaring.

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

Wie mag Testarzon gebruiken?

- ▢ Alleen mannen mogen Testarzon gebruiken.
- ▢ Jonge mannen beneden 18 jaar mogen Testarzon niet gebruiken.
- ▢ Vrouwen van om het even welke leeftijd mogen Testarzon niet gebruiken.
- ▢ Laat vrouwen (in het bijzonder vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven) of kinderen niet in contact komen met Testarzon gel of huidgebieden waar Testarzon aangebracht is.

Wanneer mag u Testarzon niet gebruiken?

- ▢ U bent allergisch voor testosteron of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ▢ Als u prostaatkanker hebt of het vermoeden hiervan bestaat.
- ▢ Als u borstkanker (zeldzame aandoening bij mannen) hebt of het vermoeden hiervan bestaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Testarzon?

Behandeling met testosteron kan de ontwikkeling van reeds bestaande prostaatkanker versnellen. Uw arts voert de nodige tests uit voordat u Testarzon kunt gebruiken, alsook een follow-upcontrole aan de hand van regelmatige bloedtests en prostaatonderzoeken.

Neem contact op met uw arts voordat u Testarzon gebruikt, als u lijdt of ooit geleden hebt aan:

- ▢ U kunt moeilijk plassen (urineren) als gevolg van een vergrote prostaatklier.
- ▢ U lijdt aan botkanker. Uw arts controleert uw calciumspiegel.
- ▢ U hebt een hoge bloeddruk of wordt behandeld voor een hoge bloeddruk, want Testarzon kan leiden tot een stijging van de bloeddruk.
- ▢ U lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte, want een behandeling met Testarzon kan leiden tot ernstige complicaties in de vorm van vastgehouden vocht in uw lichaam. Dit gaat soms gepaard met (congestief) hartfalen (vochttopstapeling in het hart).
- ▢ U lijdt aan een ischemische hartziekte (die de toevoer van bloed naar het hart aantast).
- ▢ 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 hebt migraine.

- U hebt ademhalingsmoeilijkheden tijdens de slaap, wat eerder optreedt als u last hebt van overgewicht of langdurige longproblemen hebt.

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 Testarzon 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 Testarzon aangebracht hebt. Het kan nodig zijn om de behandeling met Testarzon te staken.

Vóór en/of tijdens de behandeling moet uw arts de volgende bloedcontroles uitvoeren: testosteronspiegel in het bloed, volledig bloedbeeld.

Op het moment van en vlak na de dagelijkse aanbrenging van Testarzon brengt u geen vochtinbrengende middelen of zonnebrandproducten aan op de plaats waar u de gel aangebracht hebt.

Hoe kunt u overdracht van Testarzon op een ander persoon voorkomen?

Testarzon kan worden overgedragen op andere personen door nauw huid-op-huidcontact. Dat kan leiden tot een verhoogde testosteronspiegel in hun lichaam, wat gevaarlijk kan zijn. Een dergelijke verhoging kan het geval zijn na één contact, maar kan ook na verloop van tijd geleidelijk worden opgebouwd via korte contactmomenten.

- Dat is vooral belangrijk voor vrouwen en kinderen. Normaal hebben zij slechts een lage testosteronspiegel in hun lichaam.
- Zwangere vrouwen mogen niet in contact komen met Testarzon. 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 en niet met uw vingers.
- meteen uw handen wassen met water en zeep als uw handen in contact gekomen zijn met Testarzon.
- 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 nauw 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 Testarzon?

Als een ander persoon de gel aanraakt of huid-op-huidcontact heeft met de plaats waar u de gel aangebracht hebt, 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 Testarzon overgedragen is op een ander persoon, moet u letten op eventuele lichaams- of gedragsveranderingen van mensen in uw omgeving. Als iemand in uw omgeving een van de volgende tekenen vertoont, moet hij/zij naar de arts gaan:

- acne
- verlaging van de stem
- groei van gezichts- of lichaamsbehaarung
- veranderingen in de menstruatie
- vroege puberteit, vergroting van de genitaliën of veranderingen in het niveau van seksueel gedrag bij kinderen

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Testarzon 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 verkrijgen en kruidengeneesmiddelen. Testarzon 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): Testarzon kan het effect van deze geneesmiddelen versterken.
- ▮ corticosteroïden of andere geneesmiddelen die de aanmaak van deze hormonen kunnen verhogen: zowel corticosteroïden als Testarzon 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 Testarzon.

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 Testarzon gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Testarzon is niet bestemd 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 Testarzon op een ander persoon voorkomen?**”.

Zwangere vrouwen moeten bij mannen **elk** huidcontact met aanbrengplaatsen van Testarzon vermijden. Dit geneesmiddel kan schade berokkenen bij de ongeboren baby. In geval van contact moet het contactgebied zo snel mogelijk worden gewassen met zeep en water.

Vrouwen die borstvoeding geven, moeten bij mannen **elk** huidcontact met aanbrengplaatsen van Testarzon vermijden.

De aanmaak van sperma kan omkeerbaar worden onderdrukt met Testarzon.

Testarzon bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat propyleenglycol, wat huidirritatie kan veroorzaken.

Testavan bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 538.70 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 1.15 g, wat overeenkomt met 468.40 mg/g (46.84 w/w). Het kan een branderig gevoel veroorzaken op beschadigde huid

3. Hoe gebruikt u Testarzon?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 Testarzon is 23 mg testosteron (pomp eenmaal indrukken) die eenmaal per dag op ongeveer hetzelfde tijdstip en bij voorkeur 's morgens aangebracht wordt. Sommige patiënten hebben mogelijk een hogere dosis nodig.
- ▮ De maximale aanbevolen dosis is 69 mg testosteron per dag (pomp driemaal indrukken).

Uw arts bepaalt de correcte dosis Testarzon die u precies nodig hebt. Hiervoor meet hij/zij regelmatig twee factoren:

- ▮ 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 Testarzon

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

Breng Testarzon op uw huid aan met behulp van de applicator. Dat wordt “transdermaal gebruik” genoemd. Het geneesmiddel komt via de huid in het lichaam terecht.

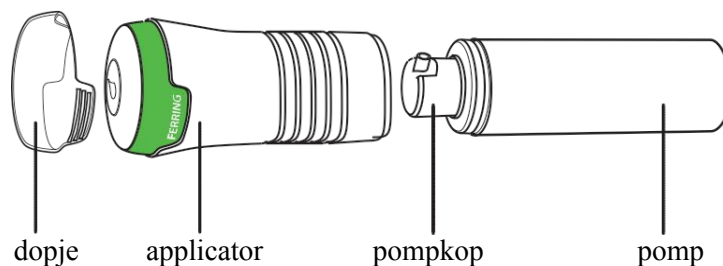
Breng het geneesmiddel alleen aan op een schone, droge en normaal gezonde huid op de schouders of bovenarmen.

Breng Testarzon nooit aan op:

- de penis en teelballen
- gebarsten of beschadigde huid
- open huidzweren, wonden of geïrriteerde huid.

Accessoires die u nodig hebt

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



figuur A

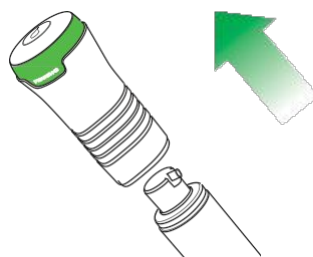
Opmerking: verpakking met meerdere doses bevatten

een dopje op elk pomp.

De gelpomp ontluchten – alleen bij het eerste gebruik

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

- Verwijder de applicator uit de pomp als je een verpakking met één dosis gebruikt, of verwijder het dopje van de pomp als je een verpakking met meerdere doses gebruikt. **Zie figuur B.**



figuur B

- Ontlucht de pomp door de pompkop – boven een doekje – helemaal in te drukken. Herhaal deze stap totdat de gel verschijnt. **Zie figuur C.**



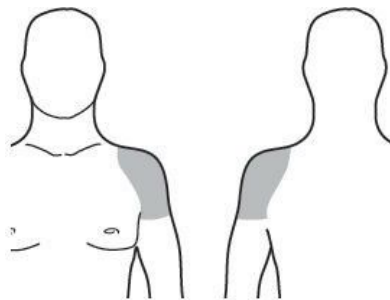
figuur C

- **Gebruik geen gel van de ontluchting omdat het misschien niet de correcte dosis is.**
- Gooi gebruikte doekjes veilig weg om te voorkomen dat het product overgedragen wordt op anderen, inclusief kinderen of huisdieren.
- Uw Testarzon pomp is nu klaar voor gebruik.

Volg stappen 1 tot 4 voor de dagelijkse dosering

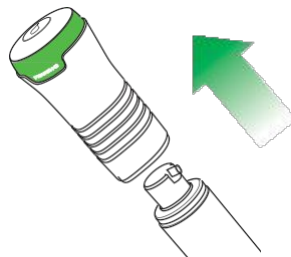
Stap 1: Voorbereiding om uw Testarzon gel aan te brengen

- 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 Testarzon 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 Testarzon gel aanbrenge

- ▮ 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, inclusief kinderen of huisdieren.



figuur H

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

Dosis	Hoe de gel aanbrenge
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 de handeling 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 de handeling om een tweede pompdosering aan te brengen en breng de gel aan op de andere bovenarm en schouder. Herhaal de handeling 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 Testarzon 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, inclusief 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 aanbrengring van uw Testarzon gel

- **Was uw handen meteen met zeep en water als er gel op zit.**
- ▮ Testarzon gel is ontvlambaar tot hij droog is. Laat de Testarzon gel opdrogen alvorens te roken of in de buurt van een open vlam te komen.
- ▮ Laat de aanbrengringplaats volledig opdrogen voordat u zich aankleedt.
- ▮ Draag kleren die de aanbrengringplaats op elk moment bedekken, om te voorkomen dat het product onbedoeld overgedragen wordt op anderen.
- ▮ **Wacht minstens 2 uur** met douchen, zwemmen of baden.
- ▮ Was de aanbrengringplaats met zeep en water vóór elke situatie waarin huid-op-huidcontact kan plaatsvinden tussen de aanbrengringplaats en een ander persoon.

Heeft u te veel van Testarzon gebruikt?

Als u per ongeluk te veel Testarzon aangebracht hebt, wast u de aanbrengringplaats met zeep en water zodra u zich dit realiseert.

Gebruik alleen de hoeveelheid geneesmiddel die uw arts voorgeschreven heeft. Als u zich geïrriteerd of zenuwachtig voelt, in gewicht toeneemt, of langdurige of veelvuldige erecties hebt, kan dit erop wijzen dat u te veel gebruikt.

Wanneer u te veel van Testarzon heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Testarzon te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

- ▢ Als u de volgende dosis binnen de 12 uur moet aanbrengen, neem dan niet de vergeten dosis. Ga verder met de gebruikelijke dosis.
- ▢ Als het meer 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 Testarzon

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

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 (kan tot 1 op de 10 gebruikers treffen)

- ▢ 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 hematocriet (percentage rode bloedcellen in het bloed), wat vastgesteld wordt door regelmatige bloedtests

Soms (kan tot 1 op de 100 gebruikers treffen)

- ▢ 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:

acne, seborroe, kaalheid, zweten, toegenomen groei van lichaamsbehaarung, kriebelend gevoel op of gevoelloosheid van de huid, hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, opvliegers, vocht vasthouden (zoals zwelling van enkels), gewichtstoename, 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 kunnen worden geassocieerd met geelverkleuring van de huid en het wit van de ogen), abnormale leverfunctietests.

Veranderde geslachtsdrift, toegenomen erectie, priapisme (langdurige en pijnlijke erecties), testisaandoening, afgenomen hoeveelheid sperma, moeilijk plassen, veranderingen in de prostaatkluis, prostaatkanker (er is geen overtuigend bewijs dat testosteronvervanging bij hypogonadale mannen

prostaatkanker veroorzaakt, maar testosterontherapie moet worden vermeden bij mannen van wie reeds 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie
Postbus 97, B-1000 Brussel, Madou

website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Testarzon?

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), di-ethyleenglycolmono-ethylether, carbomeer 980, trolamine, dinatriumedetaat en gezuiverd water.

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

Hoe ziet Testarzon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Testarzon is een homogene, doorschijnende tot licht opaalachtige gel.

De volgende verpakkingen zijn verkrijgbaar met of zonder applicator en dopje:

Doosmet 1 doseerpomp.

Doos met 3 doseerpompen.

Elke pomp bevat 85,5 g Testarzon 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 Street, Dublin D02 P593, Ierland

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE526613

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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
Cyprus	Testarzon 20 mg/g διαδερμική γέλη
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	Testarzon 20 mg/g transdermālais gels
Liechtenstein	Testavan 20 mg/g transdermales Gel
Litouwen	Testavan 20 mg/g transderminis gelis
Luxemburg	Testarzon 20 mg/g gel transdermique/transdermales Gel
Malta	Testavan 20 mg/g transdermal 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 transdémico
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 transdémico
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 08/2023