

## EEN NIEUWE 2% TRANSDERMALE TESTOSTERON GEL VOOR DE BEHANDELING VAN HYPOGONADISME BIJ MANNEN: 1

### Testarzon® 20 mg/g:

Publieksprijs:	€ 51,16
Doseerpomp:	85,5 g
Startdosis:	23 mg (1,15 g)



### TESTARZON® VOORDELEN

- ✓ Snelle absorptie en verhoogde biologische beschikbaarheid van testosteron <sup>1,2</sup>  
(F.A.S.T. Ferring Advanced Skin Technology)
- ✓ Gemakkelijke handenvrije aanbrenging met een verminderd risico op secundaire blootstelling <sup>1,3</sup>
- ✓ Het kleinste gelvolume bij de aanbevolen startdosis <sup>2,5</sup>
- ✓ Snelle en langdurige verbetering van erectiele functie, vermoeidheid en algehele QoL <sup>3,4</sup>
- ✓ Gunstig veiligheids- en tolerantieprofiel <sup>4,5</sup>

### TESTARZON® POSOLOGIE

<b>23 mg</b> testosteron (1,15 g gel)	<b>46 mg</b> testosteron (2,30 g gel)	<b>69 mg</b> testosteron (3,45 g gel)
1 POMPDOSERING	2 POMPDOSERINGEN	3 POMPDOSERINGEN

### TESTARZON® IN 3 STAPPEN\*



#### STAP 1: VOORBEREIDEN

Verwijder de applicator van de pomp.  
Verwijder het dopje van de applicator.  
Houd de pomp met het spuitstuk naar de applicator kop gericht. Druk de pompkop eenmaal helemaal in.



#### STAP 2: AANBRENGEN

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.



#### STAP 3: DROGEN

Laat de aanbrengplaats volledig opdrogen voordat u zich aankleedt. Wacht minstens 2 uur met douchen, zwemmen of baden.

\* Voor de volledige gebruiksinstructies verwijzen we naar de patiëntenbijsluiter.

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:** Testarzon 20 mg/g transdermale gel. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** Eén gram gel bevat 20 mg testosteron. Eén pompdosering levert 1,15 g (1,25 ml) gel, overeenkomend met 23 mg testosteron. Hulpstof met bekend effect: Eén gram gel bevat 0,2 g propyleenglycol. Lijst van hulpstoffen: ethanol (96%); water, gezuiverd; propyleenglycol (E 1520); di-ethyleenglycolmono-ethyl-ether; carbomeer 980; tolamine; dinatriummetaat. **FARMACEUTISCHE VORM:** Transdermale gel. Homogene, doorschijnende tot licht opaalachtige gel. **THERAPEUTISCHE INDICATIES:** Testosteronsubstitutietherapie voor hypogonadisme bij volwassen mannen, wanneer een tekort aan testosteron bevestigd is door klinische kenmerken en biochemische tests. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** **Dosering:** *Volwassen mannen:* De aanbevolen startdosis Testarzon is 23 mg testosteron eenmaal per dag (één pompdosering). Om een correcte dosis te garanderen, moet de serumtestosteronspiegel regelmatig worden gemeten en de dosis getitreerd om de eugonadale serumtestosteronspiegel te handhaven (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product)). De serumtestosteronspiegel moet 2 tot 4 uur na toediening worden gemeten ongeveer 14 dagen en 35 dagen na aanvang van de behandeling of na aanpassing van de dosis. Als de serumtestosteronspiegel minder dan 17,3 nmol/l (500 ng/dl) bedraagt, kan de dagelijkse dosis Testarzon worden verhoogd met één pompdosering. Als de serumtestosteronspiegel meer dan 36,4 nmol/l (1050 ng/dl) bedraagt, kan de dagelijkse dosis Testarzon worden verminderd met één pompdosering. Dosistitratie moet gebaseerd zijn op zowel de serumtestosteronspiegel als de aanwezigheid van klinische tekenen en symptomen die verband houden met het tekort aan testosteron. *Oudere mannen:* Dezelfde dosis als voor volwassenen. Toch moet er mee rekening worden gehouden dat de fysiologische testosteronspiegel afneemt naarmate de leeftijd stijgt (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de SKP). *Maximale aanbevolen dosis:* De maximale aanbevolen dosis is 69 mg testosteron per dag, wat overeenkomt met drie pompdoseringen. *Patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie:* Er zijn geen specifieke studies uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van dit geneesmiddel aan te tonen bij patiënten met een verminderde nier- of leverfunctie. Daarom moet een testosteronsubstitutietherapie met voorzichtigheid worden ingesteld bij deze patiënten (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de SKP). Na behandeling met Testarzon is de testosteronspiegel bij personen met een licht of matig verminderde nierfunctie en personen met een normale nierfunctie vergelijkbaar (zie rubriek "Farmacokinetische eigenschappen" in de SKP). *Vrouwelijke patiënten:* Testarzon is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen. *Pediatrie patiënten:* Testarzon is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en is niet klinisch geëvalueerd bij mannelijke personen jonger dan 18 jaar. **Wijze van toediening:** Transdermaal gebruik. Testarzon is een gel die, met behulp van de applicator, op de bovenarm en de schouder moet worden aangebracht. Patiënten moeten de instructie krijgen om Testarzon niet met de vingers of de handen aan te brengen. *Een nieuwe pomp ontluichten:* Om een correcte dosis te garanderen, moeten patiënten de instructie krijgen om elke nieuwe pomp vóór het eerste gebruik te ontluichten door de pompkop – boven een papieren doekje – helemaal in te drukken totdat de gel verschijnt. Gooi de eerste gel en de hoeveelheid van twee extra pompdoseringen weg. Gooi ook het gebruikte papieren doekje veilig weg. **Aanbrenging:** Met behulp van de applicator moet Testarzon eenmaal per dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's morgens, worden aangebracht op schone, droge en intacte huid van de bovenarm en de schouder. Er wordt een kleinere hoeveelheid testosteron vrijgegeven als Testarzon op de buik of de dij aangebracht wordt. Daarom wordt het niet aanbevolen om te wisselen van aanbrengplaats (zie rubriek "Farmacokinetische eigenschappen" in de SKP). Om de gel aan te brengen nadat het dopje van de applicator verwijderd is, moet de pompkop eenmaal volledig worden ingedrukt over de applicator. Patiënten moeten de instructie krijgen om de hoeveelheid van slechts één pompdosering per keer op de applicator aan te brengen. De applicator moet worden gebruikt om de gel gelijkmatig te verdelen over het maximale oppervlak van één bovenarm en schouder, zodat er geen gel in contact komt met de handen. Wanneer meer dan één pompdosering vereist is om de dagelijkse dosis te bereiken, wordt de procedure herhaald op de andere bovenarm en schouder. **Dosis:** 23 mg (pomp eenmaal indrukken); **Wijze van aanbrenging:** **Breng één pompdosering aan** op een bovenarm en schouder. **Dosis:** 46 mg (pomp tweemaal indrukken); **Wijze van aanbrenging:** **Breng één pompdosering aan** op een bovenarm en schouder. **Herhaal de handeling om een tweede pompdosering aan te brengen** op de andere bovenarm en schouder. **Dosis:** 69 mg (pomp driemaal indrukken); **Wijze van aanbrenging:** **Breng één pompdosering aan** op een bovenarm en schouder. **Herhaal de handeling om een tweede pompdosering aan te brengen** op de andere bovenarm en schouder. **Herhaal de handeling opnieuw om een derde pompdosering aan te brengen** op de eerste bovenarm en schouder. *De applicator reinigen:* Na gebruik moet de applicator worden gereinigd met een doekje en het beschermde dopje terug op de applicator worden gezet. Het gebruikte papieren doekje moet veilig worden weggegooid en het product moet veilig buiten het bereik van kinderen worden bewaard. **Na aanbrenging:** Als de gel tijdens het aanbrengen in contact komt met de handen, moeten patiënten de instructie krijgen om hun handen meteen te wassen met water en zeep nadat Testarzon aangebracht is. Patiënten moet worden aanbevolen om de aanbrengplaats volledig te laten opdrogen voordat zij zich aankleden. Patiënten moet worden aanbevolen om minstens 2 uur te wachten met douchen, zwemmen of baden om zo een verminderde absorptie van testosteron te voorkomen (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" in de SKP). Om onbedoelde overdracht op anderen te voorkomen, moeten patiënten kleren dragen die de aanbrengplaats steeds bedekt. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof, propyleenglycol of voor een van de hulpstoffen vermeld in bovenstaande rubriek "Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling". Gekend of vermoedelijk borst- of prostaatcarcinoom. **BIJWERKINGEN:** a. *Samenvatting van het veiligheidsprofiel:* De vaakst gemelde bijwerkingen in klinische fase 2- en fase 3-studies die tot 9 maanden duurden, waren reacties op de aanbrengplaats (4%), waaronder rash, erytheem, pruritus, dermatitis, droogheid en huidirritatie. De meeste van deze bijwerkingen waren licht tot matig in ernst. b. *Samenvatting van de bijwerkingen in tabelvorm:* Bijwerkingen die in klinische fase 2- en fase 3- studies met Testarzon gemeld zijn, worden in de volgende tabel weergegeven. Alle gemelde bijwerkingen met een vermoedelijk verband worden per klasse gerangschikt en weergegeven volgens de volgende frequentie: vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). **Aan Testarzon gerelateerde bijwerkingen die tijdens klinische studies gemeld zijn in meer dan één geval (n = 379).** **MedDRA systeem/orgaanklasse:** Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ). **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): reactie op de aanbrengplaats (inclusief rash, erytheem, pruritus, dermatitis, droogheid en huidirritatie). **Onderzoeken:** Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): bloedtriglyceriden verhoogd/hypertriglyceridemie, PSA verhoogd, hematocriet verhoogd. Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): hemoglobine verhoogd. **Bloedvataandoeningen:** Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): hypertensie. **Zenuwstelselaandoeningen:** Soms ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ): hoofdpijn. **Onderstaande tabel bevat andere bekende bijwerkingen op basis van de literatuur en spontane meldingen van testosterongels:** **MedDRA systeem/orgaanklasse:** **Bijwerkingen – voorkeursterm.** **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:** polycytemie, anemie. **Psychische stoornissen:** insomnie, depressie, angst, agressie, zenuwachtigheid, vijandigheid. **Zenuwstelselaandoeningen:** hoofdpijn, duizeligheid, paresthesie. **Bloedvataandoeningen:** opvliegers (vasodilatatie), diepe veneuze trombose. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen:** dyspneu, slaapapneu. **Maagdarmstelselaandoeningen:** misselijkheid. **Huid- en onderhuidaandoeningen:** verschillende huidreacties kunnen optreden, inclusief acné, seborroe en kaalheid (alopecia), zweten, hypertrichose. **Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:** skeletspierstelselpijn, spierkrampen. **Nier- en urinewegaandoeningen:** afgenomen urinelozing, urinewegobstructie. **Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:** gynaecomastie, toegenomen erectie, testis-aandoening, oligospermie, benigne prostaathyperplasie, libidowijzigingen (een therapie met hoge doses testosteronbereidingen verstoort of beperkt vaak reversibel de spermatogenese, waarbij de grootte van de testikels afneemt; in zeldzame gevallen kan testosteronsubstitutietherapie voor hypogonadisme leiden tot aanhoudende, pijnlijke erecties (priapisme), prostaatafwijkingen en prostaatkanker\*). **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** asthenie, malaise, reactie op de aanbrengplaats. Een hoge dosis of langdurige toediening van testosteron verhoogt af en toe de frequentie van vochtretentie en oedeem; overgevoeligheidsreacties kunnen optreden. **Onderzoeken:** gewichtstoename, gestegen PSA, hematocriet verhoogd, rode-bloedceltelling verhoogd of hemoglobine verhoogd. **Voedings- en stofwisselingsstoornissen:** wijzigingen van de elektrolytenbalans (retentie van natrium, chloride, kalium, calcium, anorganisch fosfaat en vocht) bij een hoge dosis en/of langdurige behandeling. **Lever- en galaandoeningen:** geelzucht en abnormale leverfunctietests. \* Gegevens over het risico op prostaatkanker geassocieerd met testosterontherapie zijn niet doorslaggevend. Vanwege de alcohol in het product kan veelvuldig aanbrengen op de huid leiden tot irritatie en een droge huid. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel - website: www.fagg.be – e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Ferring N.V., Capucienlaan 93C, B-9300 Aalst. **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** BE526613. **AFLEVERINGSWIJZE:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **DATUM VAN GOEDKEURING:** 03/2018.

1. Arver S et al. *Andrology* 2018. Mar 30. doi: 10.1111/andr.12487.
2. Olsson H et al. *Clin Pharmacol Drug Dev* 2014;3(5):358-364.
3. Belkoff L et al. *Andrologia* 2018 Feb;50(1). doi: 10.1111/and.12801.
4. Cunningham G et al. *Endocr Pract* 2017;23(5):557-565.
5. TESTARZON® SmPc.

**Testarzon**®