

Testavan[®]

Testosteron-gel 2% (20 mg/g)

Een geavanceerde gel voor hypogonadisme bij mannen¹



Dop

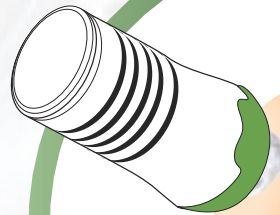


Applicator



Pomp

- ✓ Geavanceerde biologische beschikbaarheid
- ✓ Gunstig tolerantieprofiel
- ✓ Applicator voorkomt contact met de handen



ANDROLABS[®]

Waarom de keuze voor Testavan?

Wat is Testavan?








Testavan is een dikvloeibare, laagvolume transdermale testosteron-gel (2%) voor gebruik door mannen met laag testosteron^{1,2}

Hoe effectief is het?

86%

Bij behandeling met Testavan bereikten 86% van de mannen genormaliseerde testosteron-gehalten binnen 3 maanden. Testavan biedt snelle en duurzame verbeteringen in seksueel functioneren, vermoeidheid en de algehele kwaliteit van leven³

Wat zijn de voordelen van het voorschrijven van Testavan?

-  Testavan weerspiegelt het dagritme van het lichaam met de hoogste testosterongehaltes tussen 2-4 uur na het aanbrengen¹
-  De gel heeft een snelle opname en verbeterde biologische beschikbaarheid – sneller dan Testogel 1%⁴
-  Slechts 4% van de patiënten in fase 2 en 3 klinische onderzoeken meldde een reactie op de plaats van aanbrengen²
-  Testavan heeft een lage incidentie van verhoogde PSA* en hematocriete gebeurtenissen¹
-  Een laagvolume gel met 23 mg testosteron in 1,15 g gel¹

Waarom wordt het geleverd met een applicator?



- Elke verpakking met Testavan wordt geleverd met een applicator om contact met de handen te vermijden. In tegenstelling tot andere testosteron-gels kunnen patiënten de gel aanbrengen zonder deze aan te raken, wat het risico op secundaire overdracht tot een minimum beperkt⁵
- De applicator kan een preciezere dosis mogelijk maken vergeleken met handmatig aanbrengen⁶
- De meerderheid van de patiënten vond dat de applicator het risico op secundaire blootstelling beperkte, waardoor het een aantrekkelijke optie is voor patiënten met jonge kinderen of patiënten die van verzorgers afhankelijk zijn⁵

* Prostaatspecifiek antigeen 1. Samenvatting van de productkenmerken van Testavan 20 mg/g, 2021. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13936/smpc> (Laatst geraadpleegd jan. 2023).

2. Arver, S., et al. *Andrologia* 2018; 6(3):396-407. 3. Belkoff, L., et al. *Andrologia* 2018;50(1). 4. Olsson, H., et al. *Clinical pharmacology* in drug development 2014; 3(5):358-364. 5. Cunningham, G., et al. *Endocrine Practice* 2017; 23(5):557-565. 6. Eftros M, et al. *Andrologia* 2016;48(6): 637-645.

Hoe u Testavan moet gebruiken¹

STAP 1

Kies een schoon, droog en gezond deel van de huid op uw bovenarm en schouder, dat door een T-shirt wordt bedekt

STAP 2

Verwijder de applicator van de pomp

STAP 3

Verwijder de dop van de applicator

STAP 4

Houd de pomp beet met de spuitmond naar het applicatoroppervlak gericht. Druk de knop van de pomp helemaal in

STAP 5

Gebruik de applicator om de gel gelijkmatig over uw bovenarm en schouder te verspreiden. Voorkom dat u gel op uw handen krijgt

Scan de QR-code om de instructievideo over Testavan te bekijken



SCAN ME

Hoe schrijft u Testavan voor?

De British Society of Sexual Medicine beveelt aan dat bij een totaal testosterongehalte van lager dan 8 nmol/L meestal testosteronbehandeling nodig is; en dat bij gehalten van lager dan 12 nmol/L een proefperiode van minimaal zes maanden op basis van symptomen nodig kan zijn.¹

Wanneer starten:

Testavan kan worden voorgeschreven als één, twee of drie pompjes per dag – wat overeenkomt met 23 mg, 46 mg of 69 mg. De aanbevolen aanvangsdosis is 23 mg (één pompje) eenmaal daags, bij voorkeur 's morgens²

Wanneer testen na aanvang:

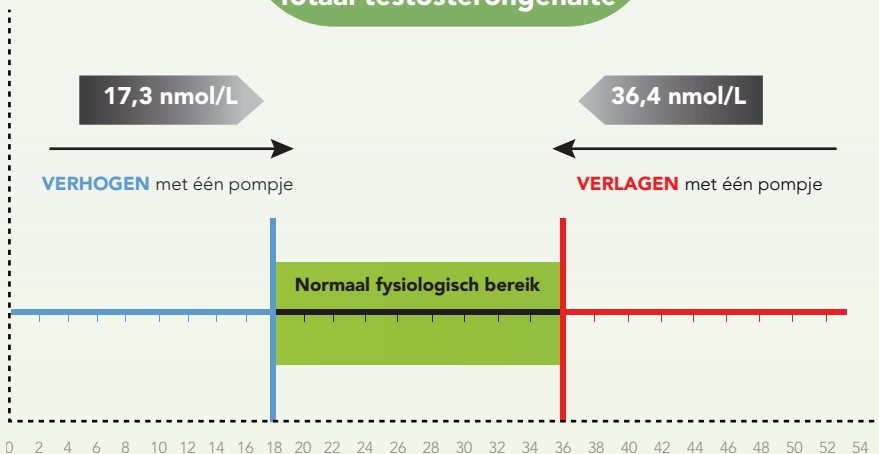
De totale testosteronspiegels moeten 2-4 uur na het aanbrengen van de gel worden gemeten, ongeveer 14 dagen en 35 dagen na aanvang van de behandeling of na bijstelling van een dosis²

Dosis bijstellen:

Als de totale testosteronconcentraties minder zijn dan 17,3 nmol/L (500 ng/dl), kan de dagelijkse Testavan dosis met 1 pompje worden verhoogd. Als het totale testosterongehalte hoger is dan 36,4 nmol/L (1050 ng/dl), kan de dagelijkse Testavan dosis met 1 pompje worden verlaagd²

De bijstelling van de dosis moet worden gebaseerd op testosterongehaltes en de aanwezigheid van klinische aanwijzingen en symptomen in verband met een tekort aan testosteron²

Totaal testosterongehalte



Wie kan er mogelijk baat hebben bij het gebruik van Testavan?

Wat zeggen de richtlijnen?

De richtlijnen van de European Association of Urology¹ en de British Society for Sexual Medicine² stellen dat een tekort aan testosteron veel voorkomt, en dat patiënten met de volgende aandoeningen moeten worden beoordeeld:

- Seksuele disfunctie (van welke aard/ernst dan ook)
- Diabetes type 2
- Metaboolsyndroom
- Obesitas
- Osteoporose (spontane botbreuken)
- Hypofyse massa
- Matige tot ernstige COPD*

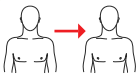
Patiënten die mogelijk baat hebben bij een proef met Testavan:



Patiënten die geen optimale respons/ervaring met andere gels hebben gehad. Er is bewijs dat overstappen kan helpen³



Patiënten met een gevoelige huid of die reacties hebben gehad met andere testosteron-gels



Patiënten die afhankelijk zijn van verzorgers om de gel aan te brengen of zich zorgen maken over het risico van secundaire overdracht



Patiënten die zich zorgen maken over de farmacokinetiek of het effect op de hematocrietwaarden van injecteerbare preparaten



Patiënten die een laagvolume gel willen die snel wordt opgenomen

* Chronic obstructive pulmonary disease

1. EAU Guidelines, Hypogonadism 2016; Beschikbaar op: shorturl.at/uvX09 (Geraadpleegd jan. 2023). 2. BSSM Guidelines Adult Testosterone Deficiency 2018; Beschikbaar op: shorturl.at/cepsx (Geraadpleegd jan. 2023). 3. Efros M. *Andrologia* 2016;48.6:637-645.

Veelgestelde vragen over Testavan

Bij welk testosterongehalte moet ik de behandeling starten?

- Bij totale testosterongehaltes van lager dan 8 nmol/L of vrije testosterongehaltes van lager dan 180 pmol/L is meestal testosteronbehandeling nodig
- Bij gehaltes van 8 tot 12 nmol/L is mogelijk testosteronbehandeling nodig met een proefperiode van minimaal zes maanden (op basis van symptomen)¹

Hoeveel uur na het aanbrengen moet het bloedonderzoek plaatsvinden?

2-4 uur¹, zie pagina 4 over het voorschrijven van Testavan voor meer informatie

Wat moet de aanvangsdosis zijn?

De aanbevolen aanvangsdosis is 23 mg, wat overeenkomt met 1 pompje,¹ maar er is ook aangetoond dat patiënten effectief reageren op een aanvangsdosis van 2 pompjes²

Hoe lang gaat een verpakking mee?

- Een verpakking bevat minimaal 56 pompjes. Hoe lang een verpakking mee gaat is afhankelijk van de dosering van de patiënt.
- Bij gebruik van 23 mg per dag gaat 1 verpakking ongeveer 2 maanden mee. Bij 46 mg per dag is dit ongeveer 1 maand en bij 69 mg per dag ongeveer 18 dagen¹

Zit er een nieuwe applicator in elke verpakking?

Ja, elke verpakking Testavan wordt geleverd met een applicator om contact met de handen te voorkomen¹

Wanneer kunnen patiënten zich douchen en aankleden?

Testavan moet aangebracht worden op een droge huid. De gel moet volledig zijn opgedroogd voordat men zich kan aankleden. Douchen kan vanaf 2 uur na het aanbrengen van de gel¹

Kan de gel ergens anders worden aangebracht dan op de bovenarm en schouder?

Deze plek is het meest effectief bewezen voor opname van de gel²

Bij Androlabs zetten we ons in voor de gezondheid van mannen en we doen er alles aan om de aanvoer en kwaliteit van al onze producten te garanderen.

Stuur ons gerust een e-mail als u vragen heeft, naar

info@andro-labs.com

1. Samenvatting van de productkenmerken van Testavan 20 mg/g, 2021. Beschikbaar op: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/13936/smhc> (Laatst geraadpleegd jan. 2023).

2. Eftros, M. *Andrologia* 2016;48.6:637-645.

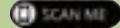
Welke hulpmiddelen zijn er om patiënten te ondersteunen?

Bezoek de Testavan website

Hier vindt u aparte informatie voor patiënten en gezondheidsprofessionals, waaronder:

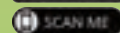
- ✓ Meer informatie over laag testosteron en hypogonadisme
- ✓ Praktische hulpmiddelen om met uw patiënten te gebruiken
- ✓ Klinische gegevens over Testavan
- ✓ Recente richtlijnen
- ✓ Instructievideo's

Scan de QR-code of ga naar
www.testavan.co.uk



Materialen aanvragen

Scan de QR-code om folders voor patiënten en demonstratie-applicators aan te vragen. Deze kunnen direct bij uw kliniek worden bezorgd.



Voorschrijvingsinformatie Testavan 20 mg/g

Raadpleeg voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief bijwerkingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties de samenvatting van de productkenmerken (SmPC).

Presentatie: Eén gram gel bevat 20 mg testosteron. Eén pompactivering levert 1,15 g (1,25 ml) gel, equivalent aan 23 mg testosteron. Eén gram gel bevat 0,2 g propyleenglycol. Testavan is een homogene, doorschijnende, licht opalescente gel. **Indicatie:** Testosteronbehandeling voor volwassen hypogonadisme bij mannen, wanneer een tekort aan testosteron is bevestigd door klinische kenmerken en biochemische onderzoeken.

Dosering en toediening: Aanbevolen aanvangsdosis: 23 mg testosteron (één pompactivering) eenmaal daags aangebracht. De maximale aanbevolen dosering is 69 mg testosteron per dag, wat overeenkomt met 3 pompactiveringen. De serum testosteronspiegels moeten 2-4 uur na het aanbrengen van de gel worden gemeten, ongeveer 14 dagen en 35 dagen na aanvang van de behandeling of na bijstelling van een dosis. Als de serum testosteronconcentratie lager is dan 17,3 nmol/L (500 ng/dl), kan de dagelijkse dosis Testavan® met één pompactivering worden verhoogd. Als de serum testosteronconcentratie hoger is dan 36,4 nmol/L (1050 ng/dl), kan de dagelijkse dosis Testavan® met één pompactivering worden verlaagd. Testavan® moet met behulp van de applicator op de bovenarm en schouder worden aangebracht. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om Testavan® voor te vullen (primer) in overeenstemming met de deksluit. Patiënten moeten worden geïnstrueerd om Testavan® niet met de handen aan te brengen. Na gebruik moet de applicator worden schoongemaakt met een tissue en moet de beschermkap terug op de applicator worden geplaatst. Niet voor gebruik bij vrouwen of kinderen. Niet klinisch beoordeeld bij mannen jonger dan 18 jaar.

Contra-indicaties: Overgevoeligheid voor de werkzame stof, propyleenglycol of voor een van de hulpstoffen. Bekend of vermoed carcinoom van de borst of de prostaat.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij gebruik: Voorafgaand aan de behandeling moet het risico op prostaatkanker worden uitgesloten. Onderzoek de borst en prostaatklier ten minste een keer per jaar, en twee keer per jaar bij ouderen of risicopatiënten (met klinische of familiale factoren). Controleer serum calciumspiegels bij patiënten met skeletmetastasen die risico lopen op hypercalcaemie/hypercalciurie. Prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename, langdurige of frequente erecties kunnen wijzen op overmatige blootstelling aan androgeen, wat aanpassing van de dosering noodzakelijk maakt. Testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken en Testavan® moet met zorg worden gebruikt bij mannen met hypertensie. Bij ziekenhuispatiënten die lijden aan ernstige hart-, lever- of nierinsufficiëntie, of ischemische hartziekte, kan behandeling met testosteron ernstige complicaties veroorzaken die worden gekenmerkt door oedeem met of zonder congestief hartfalen. In dit geval moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Testosteron moet met zorg worden gebruikt bij patiënten met trombofilie en bij patiënten met ischemische hartziekte, epilepsie en migraine, aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren. Mogelijk verhoogd risico op slaapapneu bij patiënten met obesitas of chronische aandoeningen van de luchtwegen. Er kan een verbeterde gevoeligheid voor inuline optreden. Controleer periodiek de testosteronconcentraties, het volledige bloedbeeld, het lipidenprofiel en de leverfunctie. Patiënten wordt geadviseerd zich gedurende ten minste 2 uur na het aanbrengen van Testavan® niet te wassen of te douchen. De gel kan op anderen worden overgedragen door huid-op-huidcontact, wat kan leiden tot bijwerkingen (onbedoelde androgenisering) door herhaald contact. Informeer de patiënt over het overdrachtsrisico, dat kan worden

voorkomen door de plek te bedekken of te wassen voor er contact plaatsvindt. Zwangere vrouwen moeten alle contact vermijden met plekken waar Testavan® is aangebracht. Testavan® mag niet worden voorgeschreven aan patiënten die zich mogelijk niet houden aan de veiligheidsinstructies (bijv. ernstig alcoholisme, drugsmisbruik, ernstige psychiatrische stoornissen). De inhoud van het buisje is brandbaar; vermijd daarom vuur, vlammen of roken totdat de gel is opgedroogd. Testavan® bevat propyleenglycol die huidirritatie kan veroorzaken. Bij een ernstige reactie op de plaats van aanbrengen moet de behandeling worden herzien en indien noodzakelijk worden gestopt.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren: Geen speciale bewaaromstandigheden. **Interacties:** Wanneer androgenen gelijktijdig met anticoagulantia worden gegeven, kunnen de anticoagulerende effecten toenemen. Bij patiënten die orale anticoagulantia krijgen, moet nauwlettend hun internationale genormaliseerde ratio (INR) worden gecontroleerd, vooral wanneer androgeenbehandeling wordt gestart of gestopt. De gelijktijdige toediening van testosteron met adrenocorticotroop hormoon (ACTH) of corticosteroiden kan de kans op oedeem vergroten; daarom moeten deze geneesmiddelen met zorg worden toegediend, vooral bij patiënten met hart-, nier- of leveraandoeningen. Verbeterde insulinegevoeligheid kan optreden bij patiënten die worden behandeld met androgenen en die na behandeling normale plasmaconcentraties van testosteron bereiken. Interactiestudies met bodylotion en zonnebrandmiddelen zijn niet uitgevoerd. **Bijwerkingen:** De meest frequent waargenomen klinische bijwerkingen waargenomen met Testavan® transdermale gel 20 mg/g gebruikt in de aanbevolen dosering in fase 2 en fase 3 klinische onderzoeken met een looptijd van maximaal 9 maanden, waren reacties op de plaats van aanbrengen (4%) waaronder: uitslag, rode huid, jeuk, dermatitis, droge en geïrriteerde huid. De meeste van deze reacties waren licht tot matig van ernst. Het volgende komt gebruikelijk voor ($\geq 1/100$; $< 1/100$) met Testavan®: reactie op de plaats van aanbrengen, verhoogde triglyceriden in het bloed/hypertriglyceridemie, hematocriet verhoogd, prostaatspecifiek antigeen (PSA) verhoogd, verhoogde hematocriet. Het volgende komt zelden ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$) voor met Testavan®: verhoogd hemoglobinegehalte, hoofdpijn.

NHS-prijs: € 25,22 verpakking met 85,5 g aan pompjes. **Juridische categorie:** POM. **Nummer van handelsvergunning:** PL54460/0002

Houder van handelsvergunning: The Simple Pharma Company UK Limited, 1 Duchess St, Paddington, West End, Londen, W1W 6AN, Verenigd Koninkrijk. **Datum van opstellen van voorschrijvingsinformatie:** november 2022 INFO_1577_UK_HCP

Bijwerkingen moeten worden gemeld. Meldingsformulieren en informatie vindt u op <https://www.lareb.nl/>

Bijwerkingen moeten ook worden gemeld aan pharmacovigilance@simplepharma.com

Materiaalcode: PROMO_2116_UK_HCP

Datum van opstellen: januari 2023