

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Tostran® 2% Gel Testosteron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Tostran til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Tostran
3. Sådan skal De bruge Tostran
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Det aktive stof, testosteron, er et mandligt hormon, som er en type androgener.

Tostran anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke selv producerer, for at behandle forskellige helbredstilstande, der skyldes mangel på testosteron (hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteron i blodet og af symptomer på tilstandene, som omfatter:

- impotens
- sterilitet
- lav kønsdrift
- træthed
- depression
- knogletab på grund af lave hormonniveauer

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE TOSTRAN

Tostran må kun anvendes, hvis Deres læge på baggrund af Deres symptomer og laboratorietest har bekræftet, at De har hypogonadisme. Andre årsager til Deres symptomer skal være udelukket af Deres læge, inden behandlingen iværksættes.

Kun mænd må bruge Tostran. Tostran er ikke afprøvet på mænd under 18 år, og der er kun begrænset erfaring med behandling af mænd over 65 år.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Tostran:

Hvis De:

- er allergisk over for testosteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tostran (angivet punkt.6).
- har (eller der er mistanke om, at De har) bryst- eller prostatacancer.

Hvis De har nogen af disse tilstande, skal De informere Deres læge eller apotek derom.

Advarsler og forsigtighedsregler:

En kontrol er nødvendig, inden De starter behandlingen og jævnligt under behandlingen (normalt én eller to gange om året).

Hvis du lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, kan behandling med Tostran give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt.

Din læge skal tage følgende blodprøver før og under behandlingen: koncentrationen af testosteron i blodet og komplet blodbillede.

Fortæl det til lægen, hvis du har højt blodtryk, eller hvis du er i behandling for højt blodtryk, da testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket.

Behandlingen med testosteron kan øge risikoen for udvikling af forstørret prostata (benign prostatahyperplasi) eller prostatacancer. Behandlingen med testosteron kan også påvirke antallet af røde blodlegemer, Deres blodfedtprofil og Deres leverfunktion.

Giv Deres læge besked inden behandlingen, hvis De:

- har hævede hænder og fødder
 - er overvægtig eller lider af en kronisk lungesygdom, da behandlingen med testosteron kan forværre søvnapnø (når åndedrættet standser midlertidigt under søvn)
 - har diabetes og bruger insulin til at styre Deres blodsukkerniveauer med, da behandlingen med testosteron kan påvirke Deres reaktion på insulinen
 - har eller udvikler epilepsi eller migræne, da disse tilstande kan blive forværret under behandlingen
 - lider af knoglecancer, da Deres læge så vil skulle kontrollere Deres niveau af calcium i blodet under behandlingen.
 - har eller har haft blodpropper problemer
 - Trombofili (en fejl i blod-koagulationen, der øger risikoen for blodpropper - blodpropper i blodkar)
 - faktorer, der øger din risiko for blodpropper i en vene: tidligere blodpropper i en vene, rygning, fedme, kræft, immobilitet (manglende bevægelse), hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller i et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år), eller når du bliver ældre.
- Sådan genkendes en blodprop: smertefuld hævelse i det ene ben eller pludselig ændring i hudfarven, f.eks. hvis huden bliver bleg, rødlig eller blålig, pludselig åndenød, pludselig uforklarlig hoste, hvor der kan hostes blod op; eller pludselige smerter i brystet, svær ørhed eller svimmelhed, stærke mavesmerter, pludseligt synstab. Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever et af disse symptomer.

Kontakt Deres læge, hvis De:

- har hyppige eller vedvarende erektioner
- føler Dem irriteret eller nervøs, eller Deres vægt stiger
- har kvalme, kaster op, bemærker ændringer i Deres hudfarve, eller hvis Deres ankler begynder at hæve
- bemærker nogen form for hudreaktioner på påføringsstedet, for eksempel en brændende eller prikkende følelse, tørhed, udslæt, rødmen eller kløe
- bemærker nogen ændringer i Deres vejtrækningsmønstre, også under søvn.

Disse symptomer kan medføre, at Deres dosis af Tostran er for høj, og Deres læge vil muligvis være nødt til at justere denne dosis.

Kontakt Deres læge, hvis De bemærker nogen form for hudreaktion på påføringsstedet, for eksempel en brændende eller prikkende følelse, tørhed, udslæt, rødmen eller kløe. Hvis reaktionen er kraftig,

skal behandlingen kontrolleres af Deres læge og om nødvendigt standses.

Hvis De dyrker sport, bedes De bemærke, at Tostran indeholder testosteron, som kan give positive resultater i en dopingtest.

Tostran bør ikke anvendes til behandling af mandlig sterilitet eller impotens.

Tostran bør ikke anvendes til kvinder på grund af risikoen for viriliseringseffekter (fx hårvækst i ansigtet eller på kroppen, udvikling af et dybere stemmeleje, ændringer i menstruationscyklus).

Sådan forbygges overførsel af Tostran til andre:

Det er vigtigt ikke at overføre produktet til andre personer, især kvinder og børn. Overførsel sker på grund af tæt hudkontakt, hvilket medfører øgede testosteronniveauer hos den anden person.

Hvis kontakten sker gentagne gange eller er længerevarende, kan det medføre bivirkninger såsom hårvækst i ansigtet eller på kroppen, udvikling af et dybere stemmeleje eller ændringer i menstruationscyklus.

Denne overførsel kan undgås ved at dække påføringsstedet med løstsiddende tøj eller ved at tage brusebad eller karbad inden kontakt.

Følgende forsigtighedsregler anbefales derfor:

- Vask Deres hænder grundigt med sæbe og vand efter påføring af gelen;
- Dæk påføringsstedet med løstsiddende tøj, når gelen er tør;
- Tag brusebad eller karbad inden situationer, der medfører tæt hudkontakt med en anden person.

For at beskytte Deres partner mest muligt bør De vente mindst 4 timer inden samleje efter påføring af Tostran og bære tøj, som dækker påføringsstedet på tidspunktet for kontakt, eller vaske påføringsstedet med sæbe og vand inden samleje.

De bør bære tøj, som dækker påføringsstedet, når De er i kontakt med børn for at forebygge risikoen for at overføre gelen til børnenes hud.

Hvis De overfører noget af testosterongelen til en anden person som følge af hudkontakt, eller hvis en anden person eksponeres på grund af direkte kontakt med selve gelen, afvaskes kontaktområdet på den anden person med sæbe og vand så hurtigt som muligt.

Hvis Tostrex påføres patient af lægen eller plejepersonale, skal disse bære egnede engangshandsker. Handskerne skal være modstandsdygtige over for alkohol, eftersom gelen indeholder ethanol og isopropylalkohol.

Kontakt Deres læge, hvis De bemærker ændringer i kropsbehåringen, markant mere acne eller andre tegn på udvikling af mandlige karakterer hos **personer, der ikke behandles med Tostran (dvs. en kvindelig partner eller børn).**

Brug af anden medicin sammen med Tostran:

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder især følgende lægemidler:

- antikoagulanter
- kortikosteroider

De bør også informere Deres læge eller apotek om ikke-receptpligtige lægemidler, som De selv har købt.

Brug af Tostran sammen med mad og drikke

Tostran påvirkes ikke af Deres indtagelse af mad eller drikkevarer

Graviditet og amning

- Tostran er kun beregnet til anvendelse til mænd.
- Tostran må ikke anvendes af gravide eller ammende kvinder.
- Gravide kvinder skal undgå al kontakt med hud, som er behandlet med Tostran. Tostran kan forårsage skade eller anomalier hos fosteret. Hvis Deres partner bliver gravid, skal De følge de instruktioner til at undgå overførsel af testosterongen, der er givet i dette afsnit. I tilfælde af kontakt med behandlet hud skal området straks afvaskes med sæbe og vand.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Det er ikke sandsynligt, at Tostran påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Tostran indeholder butylhydroxytoluen og propylenglycol

Butylhydroxytoluen, kan medføre lokale hudreaktioner (fx kontaktdermatitis) eller irritation i øjne og slimhinder. Dette lægemiddel indeholder op til 1400 mg propylenglycol pr. dosisenhed svarende til 350 mg/g.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TOSTRAN

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket, hvis De er usikker på, hvordan og hvornår gelen skal påføres.

Den normale startdosis er 3 g gel (som indeholder 60 mg testosteron) om dagen. Dosis kan blive justeret af Deres læge, og maksimumdosis er 4 g gel (80 mg testosteron) om dagen.

Tostran leveres i en beholder med en pumpemekanisme, som leverer et halvt gram gel (10 mg testosteron) hver gang, der trykkes på stemplet (når pumpemekanismen trykkes lige ned).

Anvendelse af pumpen første gang:

Før doseringspumpen anvendes første gang, skal den klargøres. Dette gøres ved langsomt at trykke aktivatoren helt ned flere gange, indtil der kommer gel ud, mens beholderen er i lodret position. Tryk aktivatoren ned yderligere 6 gange. Kassér gelen fra de 6 tryk. Det er kun nødvendigt at klargøre pumpen inden første dosis.

Administration af Tostran:

Deres læge vil fortælle Dem, hvor mange tryk på stemplet der skal til, for at De får den dosis gel, som De skal have når pumpen klargjort. Nedenstående tabel indeholder mere information om dette.

Antal tryk	Gelmængde (g)	Mængde testosteron, der påføres huden (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Påfør gelen på ren, tør og ubeskadiget hud én gang om dagen på samme tidspunkt hver dag – for eksempel om morgenen efter et brusebad.

Gelen skal enten gnides ind på maven (i et område på mindst 10 gange 30 cm) eller deles i to dele, som hver gnides ind på indersiden af **hvert** lår (i et område på mindst 10 gange 15 cm). Det anbefales, at De fra dag til dag skifter mellem påføring af Tostran på maven og på indersiden af **begge** lår.

Påføring andre steder bør undgås. Tostran må i særdeleshed ikke påføres kønsorganerne.

Gnid forsigtigt gelen ind med en enkelt finger, indtil gelen er tør, og dæk derefter området med løs beklædning (fx en T-shirt, shorts eller bukser). Vask Deres hænder grundigt med sæbe og vand, når De er færdig med påføringen.

Hvis De gerne vil i brusebad eller bad, bør De gøre det inden påføring af Tostran eller vente til mindst 2 timer efter påføringen.

To uger efter, at De er begyndt at bruge Deres medicin, vil Deres læge tage blodprøver for at se, om Deres dosis eventuelt skal ændres. De må forvente regelmæssig helbredsmæssig opfølgning, mens De er i behandling med Tostran.

Hvis De skal have taget blodprøver, mens De er i behandling med Tostran, skal De sikre, at alle målinger af testosteronniveauet gennemføres i samme laboratorium på grund af variationerne i analyseværdierne de diagnostiske laboratorier imellem.

Hvis De har brugt for meget Tostran:

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har påført mere Tostran, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas)

Hvis De har glemt at bruge Tostran:

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Påfør den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis De holder op med at bruge Tostran:

Spørg altid Deres læge eller apotek til råds, inden De holder op med at anvende Tostran.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (*påvirker mere end 1 bruger ud af 10*) er: hudreaktioner på påføringsstedet, for eksempel i form af en brændende eller prikkende følelse, tørhed, udslæt, rødmen eller kløen. Disse reaktioner er normalt milde, forbigående bivirkninger af Tostran, men hvis de giver anledning til bekymring eller varer i mere end et par dage, bør De snarest muligt tale med lægen eller apoteket.

Almindelige bivirkninger (*påvirker 1 til 10 ud af 100 brugere*) er: hævelse i hænder eller fødder, forhøjet blodtryk, ændringer i prostata (herunder øgede niveauer i blodet af et protein, der kaldes for prostataspecifikt antigen, og som produceres af prostata), øget kropsbehåring, øget bryststørrelse, forhøjet antal røde blodlegemer (måles i blodprøver). Øget antal røde blodlegemer, forhøjet hæmatokrit (procentdelen af røde blodlegemer i blodet) og forhøjet hæmoglobin (det stof i de røde blodlegemer, som transporterer ilt), der konstateres ved regelmæssige blodprøver.

Andre kendte bivirkninger, der er forbundet med behandlinger med testosteron, omfatter: skaldethed, seborrhoea (fedtet, skinnende hud), acne, icterus (leverproblemer, der sommetider kan være forbundet med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene), unormal leverfunktionstest, kvalme, ændringer i libido, øget hyppighed af erektioner, problemer med at lade vandet, depression, nervøsitet, fjendtlighed, vægtstigning, muskelkramper eller -smerter, væskeretention, hævede ankler, søvnapnø og i sjældne tilfælde smertefulde og vedvarende erektioner. Nedsat sædproduktion og nedsat testikelstørrelse kan forekomme ved høje doser. Længerevarende behandling med testosteron kan medføre ændringer i niveauerne af salte (elektrolytter) i kroppen.

Der er ingen klare beviser på, at substitutionsbehandling med testosteron af mænd, der lider af hypogonadisme, giver anledning til udvikling af prostatakræft. Testosteronbehandling af mænd, der allerede vides eller mistænkes at lide af prostatakræft, skal dog undgås.

Hyperglykæmi (for meget sukker i blodet) er blevet indberettet hos 2 personer, der havde diabetes mellitus.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Beholderen skal opbevares i lodret position efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tostran indeholder

- Det aktive stof er testosteron. Ét gram gel indeholder 20 mg testosteron.
- De øvrige indholdsstoffer er propylenglycol; vandfri ethanol; isopropylalkohol; oleinsyre; carbomer 1382; trolamin; butylhydroxytoluen (E321), rensed vand og saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Tostran er en klar gel, der varierer i nuancen fra farveløs til let gullig. Tostran leveres i beholdere, der hver indeholder 60 gram gel. Beholderne har en pumpemekanisme, der dispenserer en fast mængde gel.

En karton kan indeholde en, to eller tre beholdere med gel. Ikke alle pakningsstørrelser fås nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Advanz Pharma Limited,
Suite 17, Northwood House,
Northwood Avenue, Santry,
Dublin 9, Irland

Information leveret af:

Abcur AB

Box 1452
251 14 Helsingborg, Sverige

Fremstiller:

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig, Danmark, Finland, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Holland, Norge, Polen, Portugal,
Det Forenede Kongerige: Tostran

Italien, Sverige: Tostrex

Belgien, Spanien, Luxembourg: Itnogen

Frankrig: Fortigel

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2024