

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Tostran 20 mg/g geeli ihon kautta käytettäväksi
Testosteroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Tostran on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MIKÄ TOSTRAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Vaikuttava aine, testosteroni, on hormoni, eräänlainen androgeeni.

Tostrania käytetään aikuisilla miehillä testosteronilisänä (supplementaatio) erilaisten terveysongelmien hoitoon, jotka johtuvat testosteronin puutteesta (hypogonadismi miehillä). Tämä on vahvistettava kahdella erillisellä veressä olevan testosteronin määrän mittauksella.

Lisäksi on oltava kliinisiä oireita, kuten:

- impotenssi
- hedelmättömyys
- vähentynyt seksuaalinen halu
- väsymys
- masentuneet mielialat
- luukato, joka johtuu hormonin puutteesta

2. MILLOIN TÄTÄ LÄÄKETTÄ EI SAA KÄYTTÄÄ TAI MILLOIN ON OLTAVA ERITYISEN VAROVAINEN?

Tostrania saa käyttää vain, jos lääkärisi on oireidesi ja laboratoriotutkimusten perusteella vahvistanut, että sinulla on hypogonadismi. Ennen hoidon aloittamista lääkärisi on suljettava pois muut oireidesi syyt.

Vain miehet saavat käyttää Tostrania. Tostrania ei ole testattu alle 18-vuotiailla miehillä, ja kokemusta yli 65-vuotiaiden miesten hoidosta on vain rajoitetusti.

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6.
- Sinulla on tai epäilläsi olevan rinta- tai eturauhassyöpä

Jos jokin näistä kohdista koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ennen hoidon aloittamista on tarpeen tehdä yleinen lääkärintarkastus, ja myös säännöllisesti hoidon aikana (yleensä kerran tai kahdesti vuodessa).

Sinulla on vakava sydän-, maksa- tai munuaissairaus. Tostrani-hoito voi tällöin aiheuttaa vakavia komplikaatioita, kuten nesteen kertymistä kehoon. Tämä voi joskus liittyä (kongestiiviseen) sydämen vajaatoimintaan.

Lääkärisi on ennen hoitoa ja sen aikana tehtävä seuraavat verikokeet: testosteronipitoisuuden mittaaminen veressä ja täydellinen verisolujen määrän laskeminen.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on korkea verenpaine tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen vuoksi, sillä testosteroni voi aiheuttaa verenpaineen nousua.

Testosteronihoito voi lisätä riskiä eturauhasen liikakasvun (hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu) tai eturauhassyövän kehittymiselle. Testosteronihoito voi myös vaikuttaa punasolujen määrään, veren rasvaproteiiniin ja maksan toimintaan.

Kerro lääkärillesi ennen hoitoa, jos sinulla on:

- turvonneet kädet ja jalat
- ylipainoa tai krooninen keuhkosairaus, koska testosteronihoito voi pahentaa uniapneaa (hengityksen tilapäinen pysähtyminen unen aikana)
- diabetes ja käytät insuliinia verensokeriarvojen säätelyyn, koska testosteronihoito voi vaikuttaa insuliinivasteeseen
- epilepsia tai migreeni tai jos niitä ilmenee, koska nämä sairaudet voivat pahentua hoidon aikana
- luusyöpä, koska lääkärisi on silloin tarkkailtava kalsiumarvojesi veressä hoidon aikana
- verenvuotohäiriöitä tai olet kärsinyt niistä aiemmin
 - Trombofilia (veren hyytymishäiriö, joka lisää riskiä tromboosiin (verihyytymiä verisuonissa))
 - tekijöitä, jotka lisäävät verihyytymien riskiä verisuonessa: aiemmat verihyytymät verisuonessa, tupakointi, lihavuus, syöpä, pitkäaikainen istuminen, jos joku lähisukulaisistasi on saanut verihyytymän nuorena (esimerkiksi alle 50-vuotiaana) jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä, tai jos ikäännyt. Miten tunnistat verihyytymän? Kivulias turvotus yhdessä jalassa tai äkillinen ihonvärin muutos, kuten kalpeus, punoitus tai sinertävyys, äkillinen hengästyneisyys, äkillinen selittämätön yskä, johon voi liittyä veren yskimistä; tai äkillinen rintakipu, voimakas huimaus tai pyörtyys, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetykset. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos koet jonkin näistä oireista.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos:

- koet usein esiintyviä tai pitkittyneitä erektioita
- olet ärtynyt tai hermostunut, tai jos huomaat painonnousua
- voit pahoin, oksennat, huomaat muutoksia ihon värissä tai jos nilkkasi turpoavat
- huomaat ihoreaktioita levityskohdassa, kuten polttavaa tai pistelevää tunnetta, kuivuutta, ihottumaa, punoitusta tai kutinaa
- huomaat muutoksia hengitystavoissasi, myös unen aikana

Nämä oireet voivat viitata siihen, että Tostran-annoksesi on liian korkea ja lääkärisi saattaa joutua säätämään annostasi.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat ihoreaktioita levityskohdassa, kuten polttavaa tai pistelevää tunnetta, kuivuutta, ihottumaa, punoitusta tai kutinaa. Jos reaktio on vakava, hoito on harkittava uudelleen lääkärisi toimesta ja tarvittaessa lopetettava.

Jos olet urheilija, huomioi, että Tostran sisältää testosteronia, mikä voi antaa positiivisen tuloksen dopingtestissä.

Tostrania ei saa käyttää miesten hedelmättömyyden tai impotenssin hoitoon.

Tostrania ei saa käyttää naiset mahdollisten maskulinisoivien vaikutusten vuoksi (kuten kasvojen tai kehon karvankasvu, äänen madaltuminen tai muutokset kuukautiskierrossa).

Miten estät Tostranin siirtymisen toiselle henkilölle?

Toistuvan tai pitkäaikaisen fyysisen kontaktin aikana voit siirtää tätä lääkettä toiselle henkilölle. Tämä voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten kasvojen tai kehon karvankasvua, äänen madaltumista tai muutoksia naisten kuukautiskierrossa, tai nopeampaa kasvua, sukupuolielinten suurentumista ja varhaista murrosikää (mukaan lukien häpykarvojen kasvu) lapsilla. Vaatteiden käyttäminen, jotka peittävät levityskohdan, tai levityskohdan peseminen ennen kontaktia voi vähentää tätä riskiä. sukupuolielimet ja varhainen murrosikä (mukaan lukien häpykarvojen kasvu) lapsilla. Vaatteiden käyttäminen, jotka peittävät levityskohdan, tai levityskohdan peseminen ennen kontaktia voi vähentää tätä riskiä.

Potilaiden tulee olla erityisen varovaisia käyttäessään tätä tuotetta ja ollessaan suorassa fyysisessä kontaktissa lasten kanssa, koska testosteroni voi tunkeutua vaatteiden läpi. Varmista, että noudatat levitystapaa huolellisesti (katso tämän pakkausselosteen kohta 3) ollessasi fyysisessä kontaktissa lasten kanssa, mukaan lukien levityskohdan peittäminen puhtailla vaatteilla, kun geeli on kuivunut. Pese lisäksi levityskohdat saippualla, kun suositeltu aika (vähintään 2 tuntia) on kulunut, ja peitä ne uudelleen puhtailla vaatteilla ennen fyysistä kontaktia lasten kanssa.

Varmistaaksesi kumppanisi turvallisuuden, sinun tulee odottaa vähintään neljä tuntia Tostranin levittämisen jälkeen ennen sukupuoliyhteyttä ja käyttää kontaktin aikana vaatteita, jotka peittävät levityskohdan, tai sinun tulee pestä levityskohdat vedellä ja saippualla ennen sukupuoliyhteyttä.

Lisäksi lasten kanssa ollessasi sinun tulee käyttää vaatteita, jotka peittävät levityskohdan, estääksesi geelin siirtymisen lasten iholle.

Jos siirrä hieman testosteronigeeliä toiselle henkilölle ihokontaktin kautta tai jos joku muu altistuu suoraan geelille, pese toisen henkilön kontaktialue mahdollisimman pian vedellä ja saippualla.

Jos Tostrania levittää potilaalle terveydenhuollon ammattilainen tai hoitaja, hänen tulee käyttää tähän sopivia kertakäyttökäsineitä. Kertakäyttökäsineiden tulee olla alkoholinkestäviä, sillä geeli sisältää etanolia ja isopropyylialkoholia.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos huomaat muutoksia kehon karvankasvussa, merkittävästi lisääntyntä aknea tai muita merkkejä maskuliinisten piirteiden kehittymisestä henkilöillä, joita ei hoideta Tostranilla (kuten naispuolinen kumppani tai lapset).

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Tostranin lisäksi muita lääkkeitä, tai oletko äskettäin käyttänyt tai aiotko mahdollisesti käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee erityisesti seuraavia lääkkeitä:

- antikoagulantit
- kortikosteroidit

Kerro lääkäriillesi tai apteekkarillesi myös lääkkeistä, jotka olet ostanut itsellesi ilman reseptiä.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?

Ruoka tai juoma ei vaikuta Tostranin tehoon.

Raskaus ja imetys

- Tostran on tarkoitettu vain miesten käyttöön.
- Tostrania ei saa käyttää raskaana olevat naiset tai imettävät naiset.
- Raskaana olevien naisten tulee välttää kaikkea kosketusta ihon kanssa, jota on käsitelty Tostranilla. Tostran voi aiheuttaa vahinkoa tai poikkeavuuksia syntymättömälle lapselle. Jos kumppanisi tulee raskaaksi, noudata ohjeita testosteronigeelin siirtymisen estämiseksi, jotka on annettu tässä osiossa. Jos kuitenkin tapahtuu kosketus käsitellyn ihon kanssa, alue on pestävä välittömästi vedellä ja saippualla.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

On epätodennäköistä, että Tostran vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Tostran sisältää butyylihydroksitolueenia, propyleeniglykolia ja etanolia.

Butyylihydroksitolueeni (E321) voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

Tostran sisältää etanolia

Tämä lääke sisältää 175 mg propyleeniglykolia per pumpun painallus.

Tämä lääke sisältää 75 mg alkoholia (etanolia) per pumpun painallus.

Tämä lääke voi aiheuttaa polttavaa tunnetta ihollasi, jos ihosi on vaurioitunut. Tämä tuote on syttyvää, kunnes se on kuivunut.

3. MITEN KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

Tavallinen aloitusannos on 3 g geeliä (joka sisältää 60 mg testosteronia) päivässä. Lääkärisi saattaa joutua säätämään annosta, ja enimmäisannos on 4 g geeliä (80 mg testosteronia) päivässä.

Tostran toimitetaan pullossa, jossa on pumppumeکانismi, joka tuottaa puoli grammaa geeliä (10 mg testosteronia) joka kerta, kun mäntä painetaan alas (kun pumppumeکانismi painetaan kokonaan alas).

Doseringspumpun ensimmäinen käyttö:

Ennen kuin käytät annostelupumppua ensimmäistä kertaa, se on valmisteltava käyttövalmiiksi. Paina tätä varten, pullo pystyasennossa, painiketta hitaasti ja täysin useita kertoja, kunnes geeliä tulee näkyviin. Paina painiketta vielä 6 kertaa. Hävitä geeli, joka vapautuu tämän kuuden painalluksen aikana. Tämä on tarpeen vain ensimmäisellä kerralla, kun otat pullon käyttöön tällä tavalla.

Tostranin levittäminen:

Lääkärisi kertoo, kuinka monta kertaa sinun tulee painaa mäntää pumpun käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen saadaksesi sinulle oikean annoksen geeliä. Alla oleva taulukko antaa sinulle lisätietoja tästä.

Painallusten määrä	Määrä ggeeli (g)	Testosteronin määrä levitetty iholle (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Levitä geeli kerran päivässä puhtaalle, kuivalle, ehjälle iholle, joka päivä samaan aikaan, esimerkiksi aamulla suihkun jälkeen.

Geeliä tulee hieroa vatsaan (vähintään 10 x 30 cm alueelle) tai jakaa kahteen osaan, jolloin toinen puoli hierotaan kummankin reiden sisäpuolelle (vähintään 10 x 15 cm alueelle). On suositeltavaa, että hierot Tostrania yhtenä päivänä vatsaan ja seuraavana päivänä kummankin reiden sisäpuolelle.

Levittämistä muille alueille tulee välttää. Tostrania ei saa levittää sukupuolielimiin.

Hiero geeliä varovasti yhdellä sormella, kunnes iho on täysin kuiva. Kun geeli on kuivunut, peitä levitysalue puhtailla vaatteilla (esim. T-paita, shortsit tai pitkät housut). Kun olet valmis, pese kätesi huolellisesti vedellä ja saippualla. Ennen kuin olet suorassa fyysisessä kontaktissa

toisen henkilön (aikuisen tai lapsen) kanssa, pese levitysalue vedellä ja saippualla, kun suositeltu aika (vähintään kaksi tuntia) on kulunut, ja peitä se uudelleen puhtailla vaatteilla.

Jos harkitset suihkua tai kylpyä, tee se ennen Tostranin levittämistä tai odota vähintään kaksi tuntia levityksen jälkeen.

Kaksi viikkoa lääkkeen aloittamisen jälkeen lääkärisi ottaa verinäytteitä nähdäkseen, onko annosta tarpeen säätää. Tostranin käytön aikana sinun tulee käydä säännöllisesti lääkärintarkastuksissa.

Järjestäessäsi verinäytteiden testausta Tostranin käytön aikana varmista, että kaikki testosteronimääritykset tehdään samassa laboratoriossa, koska diagnostisten laboratorioden analyttiset arvot voivat vaihdella.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Jos olet levittänyt liikaa Tostrania, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai apteekkiin.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen. Levitä seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Keskustele aina ensin lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin lopetat Tostranin käytön.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikilla lääkkeillä, myös tällä lääkkeellä voi olla haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy yli 1 käyttäjällä 10:stä) ovat ihoreaktiot levitysalueella, kuten polttava tai kihelmöivä tunne, kuivuus, ihottuma, punoitus tai kutina. Nämä ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä Tostranin haittavaikutuksia, mutta jos ne ovat häiritseviä tai kestävät pidempään kuin muutaman päivän, keskustele niistä mahdollisimman pian lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy 1-10 käyttäjällä 100:sta) ovat: käsien tai jalkojen turvotus, korkea verenpaine, muutokset eturauhasessa (mukaan lukien: kohonneet veriarterit proteiinista, jota kutsutaan eturauhasspesifiseksi antigeeniksi ja jota eturauhanen tuottaa), kehon karvojen nopeampi kasvu, rintojen koon kasvu, punasolujen määrän lisääntyminen (verinäytteissä mitattuna). Punasolujen määrän nousu, hematokriittiarvon nousu (punasolujen prosenttiosuus veressäsi) ja hemoglobiinin määrän nousu (aine punasoluissa, joka kuljettaa happea). Nämä haittavaikutukset voidaan todeta säännöllisellä verikokeella.

(verikokeissa mitattu). Punasolujen määrän nousu, hematokriittiarvon nousu (punasolujen prosenttiosuus veressä) ja hemoglobiinimäärän nousu (aine punasoluissa, joka kuljettaa happea). Nämä haittavaikutukset voidaan todeta säännöllisillä verikokeilla.

Muita tunnettuja testosteronihoitoon liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa: kaljuuntuminen, liiallinen talineritys, akne, keltaisuus (maksavaivat, jotka joskus liittyvät ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuuteen), poikkeavat maksan toimintakokeet, pahoinvointi ja muutokset libidossa, erektioiden yleisempi esiintyminen, virtsaamisongelmat, masennus, hermostuneisuus, vihamielisyys, painonnousu, lihaskrampit tai lihaskipu, nesteen kertyminen, turvonneet nilkat, uniapnea ja harvinaisissa tapauksissa kivuliaat ja pitkäkestoiset erektiot. Suurilla annoksilla voi esiintyä siittiötuotannon ja kivesten koon pienenemistä. Pitkäaikainen testosteronin anto voi aiheuttaa muutoksia kehon suolapitoisuuksissa (elektrolyytit).

Ei ole vakuuttavaa näyttöä siitä, että testosteronikorvaushoito hypogonadismista kärsivillä miehillä johtaisi eturauhassyöpään. Testosteronihoitoa ei kuitenkaan tule antaa miehille, joilla tiedetään tai epäillään olevan eturauhassyöpä.

On raportoitu 2 tapausta hyperglykemiaa (liikaa sokeria veressä) henkilöillä, joilla on aiemmin ollut diabetes mellitus.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan:

Hollannin Haittavaikutuskeskus Lareb

Verkkosivusto: www.lareb.nl

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN TÄTÄ LÄÄKETTÄ SÄILYTETÄÄN?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pullosta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alle 25°C.

Älä säilytä jääkaapissa tai pakastimessa.

Säilytä pullo avattuna pystyasennossa.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUT TIEDOT

Mitkä aineet ovat tässä valmisteessa?

- Tämän valmisteen vaikuttava aine on testosteroni. Yksi gramma geeliä sisältää 20 mg testosteronia.
- Muut tämän valmisteen aineet ovat propyleeniglykoli; vedetön etanoli; isopropyylialkoholi; öljyhappo; karbomeeri 1382; trolamiini; butyylihydroksitolueeni (E321); puhdistettu vesi ja suolahappo (pH:n säätämiseen).

Miltä Tostran näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Tostran on kirkas geeli, jonka väri vaihtelee värittömästä vaaleankeltaiseen. Tostran toimitetaan pulloissa, jotka sisältävät kukin 60 grammaa geeliä. Pulloissa on pumppumeکانismi, joka annostelee kiinteän määrän geeliä.

Laatikko sisältää yhden, kaksi tai kolme pulloa geeliä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija
Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Irlanti

Valmistaja:
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Saksa

Rekisteröinti
RVG 33424

Tämä lääke on rekisteröity Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla nimillä:

Kypros, Tanska, Suomi, Saksa, Kreikka, Irlanti, Alankomaat, Norja, Yhdistynyt kuningaskunta (ja Pohjois-Irlanti): Tostran

Italia, Ruotsi: Tostrex

Espanja: Itnogen

Ranska: Fortigel

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty joulukuussa 2024

Transtoyou