

NOTICE: INFORMATION POUR LES UTILISATEURS

Tostran 20 mg/g gel pour usage transdermique
Testostérone

Lisez attentivement toute la notice avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Tostran et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence?
3. Comment utiliser ce médicament?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TOSTRAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Le principe actif, la testostérone, est une hormone, un type d'androgène.

Tostran est utilisé chez les hommes adultes comme supplémentation en testostérone, pour le traitement de divers problèmes de santé causés par un manque de testostérone (hypogonadisme chez l'homme). Cela doit être confirmé par deux mesures distinctes de la quantité de testostérone dans le sang. De plus, il doit y avoir des signes cliniques, tels que:

- impuissance
- infertilité
- peu de désir sexuel
- fatigue
- humeurs dépressives
- perte osseuse, causée par un manque d'hormone

2. QUAND NE PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU QUAND FAIRE PREUVE DE PRÉCAUTION?

Tostran ne doit être utilisé que si votre médecin, sur la base de vos symptômes et d'analyses de laboratoire, a confirmé que vous souffrez d'hypogonadisme. Avant de commencer le traitement, d'autres causes de vos symptômes doivent être exclues par votre médecin.

Seuls les hommes peuvent utiliser Tostran. Tostran n'a pas été testé chez les hommes de moins de 18 ans, et il y a une expérience limitée dans le traitement des hommes de plus de 65 ans.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances dans la rubrique 6.
- Vous souffrez ou êtes suspecté de souffrir d'un cancer du sein ou de la prostate

Si l'un de ces points s'applique à vous, informez-en votre médecin ou pharmacien.

Quand devez-vous faire preuve de précaution avec ce médicament?

Avant de commencer le traitement, un examen médical général est nécessaire, ainsi que périodiquement pendant le traitement (généralement une ou deux fois par an).

Vous souffrez d'une maladie cardiaque, hépatique ou rénale grave. Le traitement avec Tostran peut dans ce cas provoquer des complications graves, sous forme de rétention de liquide dans votre corps. Cela peut parfois s'accompagner d'une insuffisance cardiaque (congestive).

Votre médecin doit effectuer les analyses sanguines suivantes avant et pendant le traitement : mesure de la concentration de testostérone dans le sang et numération complète des cellules sanguines.

Informez votre médecin si vous avez une hypertension artérielle, ou si vous êtes traité pour une hypertension, car la testostérone peut provoquer une augmentation de la pression artérielle.

Le traitement par la testostérone peut augmenter le risque de développer une hypertrophie bénigne de la prostate ou un cancer de la prostate. Le traitement par la testostérone peut également affecter votre nombre de globules rouges, le profil lipidique dans votre sang et votre fonction hépatique.

Informez votre médecin avant le traitement si vous :

- avez les mains et les pieds enflés
- êtes en surpoids ou souffrez d'une maladie pulmonaire chronique, car le traitement par la testostérone peut aggraver l'apnée du sommeil (arrêt temporaire de la respiration pendant le sommeil)
- êtes diabétique et utilisez de l'insuline pour réguler votre glycémie, car un traitement par la testostérone peut affecter votre réponse à l'insuline
- souffrez d'épilepsie ou de migraine, ou si cela se développe, car ces affections peuvent s'aggraver pendant le traitement
- souffrez d'un cancer des os, car votre médecin devra alors contrôler vos niveaux de calcium dans le sang pendant le traitement
- souffrez ou avez souffert dans le passé de troubles de la coagulation sanguine
 - Thrombophilie (un trouble de la coagulation sanguine qui augmente le risque de thrombose (caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins))

- facteurs qui augmentent le risque de caillots sanguins dans un vaisseau sanguin : antécédents de caillots sanguins dans un vaisseau, tabagisme, obésité, cancer, immobilité prolongée, si un membre proche de votre famille a eu un caillot sanguin à un jeune âge (par exemple, moins de 50 ans) dans une jambe, un poumon ou un autre organe, ou si vous vieillissez.

Comment reconnaître un caillot sanguin ? Par un gonflement douloureux dans une jambe ou un changement soudain de la couleur de la peau comme devenir pâle, rouge ou bleu, une soudaine difficulté à respirer, une toux soudaine et inexplicable avec éventuellement du sang, ou une douleur soudaine à la poitrine, un étourdissement sévère ou des vertiges, une douleur abdominale sévère, une perte soudaine de la vision. Avertissez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Contactez votre médecin si vous :

- éprouvez des érections fréquentes ou persistantes
- êtes irrité ou nerveux, ou si vous remarquez une prise de poids
- vous sentez nauséux, vomissez, remarquez des changements de couleur de votre peau, ou si vos chevilles enflent
- remarquez des réactions cutanées au site d'application, telles qu'une sensation de brûlure ou de picotement, une sécheresse, une éruption cutanée, une rougeur ou des démangeaisons
- remarquez des changements dans vos schémas respiratoires, même pendant votre sommeil

Ces symptômes peuvent indiquer que votre dose de Tostran est trop élevée et il se peut que votre médecin doive ajuster votre dose.

Contactez votre médecin si vous remarquez des réactions cutanées au site d'application, telles qu'une sensation de brûlure ou de picotement, une sécheresse, une éruption, une rougeur ou des démangeaisons. Si la réaction est sévère, le traitement doit être réévalué par votre médecin et, si nécessaire, arrêté.

Si vous êtes un athlète, sachez que Tostran contient de la testostérone, ce qui peut donner un résultat positif lors d'un test de dopage.

Tostran ne doit pas être utilisé pour le traitement de la stérilité ou de l'impuissance chez les hommes.

Tostran ne doit pas être utilisé par les femmes en raison des effets potentiellement virilisants (tels que la croissance des poils sur le visage ou le corps, l'alourdissement de la voix ou des changements dans le cycle menstruel).

Comment éviter de transmettre Tostran à quelqu'un d'autre ?

Pendant des périodes répétées ou prolongées de contact physique, vous pouvez transmettre ce médicament à quelqu'un d'autre. Cela peut provoquer des effets secondaires tels que la croissance des poils sur le visage ou le corps, l'alourdissement de la voix ou des changements dans le cycle menstruel des femmes, ou une croissance plus rapide, un agrandissement des organes génitaux et une puberté précoce (y compris la croissance des poils pubiens) chez les

enfants. Le port de vêtements couvrant le site d'application ou le lavage du site d'application avant le contact peut réduire ce risque.

Les patients doivent être particulièrement prudents lorsqu'ils utilisent ce produit et ont un contact physique direct avec des enfants, car la testostérone peut pénétrer à travers les vêtements. Assurez-vous de bien suivre la méthode d'application (voir rubrique 3 de cette notice) lorsque vous êtes en contact physique avec des enfants, y compris en couvrant le site d'application avec des vêtements propres lorsque le gel a séché. Lavez également le site d'application avec du savon lorsque le temps recommandé (au moins 2 heures) est écoulé et couvrez-le à nouveau avec des vêtements propres avant d'entrer en contact physique avec des enfants.

Pour garantir la sécurité de votre partenaire, vous devez attendre au moins quatre heures après l'application de Tostran avant d'avoir des rapports sexuels et porter des vêtements couvrant le site d'application pendant le contact ou vous devez laver le site d'application avec de l'eau et du savon avant d'avoir des rapports sexuels.

De plus, lors de contacts avec des enfants, vous devez porter des vêtements couvrant le site d'application pour éviter le risque de transfert de gel sur la peau des enfants.

Si vous transférez un peu de gel de testostérone sur quelqu'un d'autre par contact peau à peau, ou si quelqu'un d'autre est exposé directement au gel lui-même, lavez la zone de contact de cette autre personne dès que possible avec de l'eau et du savon.

Si Tostran est appliqué par un professionnel de santé ou un soignant chez le patient, il doit porter des gants jetables appropriés. Les gants jetables doivent être résistants à l'alcool, car le gel contient de l'éthanol et de l'isopropanol.

Contactez votre médecin si vous remarquez des changements dans la pilosité corporelle, une acné considérablement accrue ou d'autres signes de développement de caractéristiques masculines chez des personnes qui ne sont pas traitées avec Tostran (comme la partenaire féminine ou les enfants).

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous d'autres médicaments en plus de Tostran, ou l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous d'utiliser d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique surtout aux médicaments suivants :

- anticoagulants
- corticostéroïdes

Informez également votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous avez achetés sans ordonnance pour vous-même.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

La prise de nourriture ou de boisson n'affecte pas l'efficacité de Tostran.

Grossesse et allaitement

- Tostran est destiné uniquement à l'usage des hommes.
- Tostran ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou qui allaitent.
- Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec la peau traitée avec Tostran. Tostran peut causer des dommages ou des anomalies chez le bébé à naître. Si votre partenaire tombe enceinte, vous devez suivre les conseils concernant la prévention du transfert de gel de testostérone donnés dans cette rubrique. En cas de contact avec une zone de peau traitée, la zone affectée doit être immédiatement lavée à l'eau et au savon.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Il est peu probable que Tostran ait un effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Tostran contient du butylhydroxytoluène, du propylène glycol et de l'éthanol.

Le butylhydroxytoluène (E321) peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

Tostran contient de l'éthanol

Ce médicament contient 175 mg de propylène glycol par pression de la pompe.

Ce médicament contient 75 mg d'alcool (éthanol) par pression de la pompe.

Ce médicament peut provoquer une sensation de brûlure sur votre peau si elle est endommagée. Ce produit est inflammable jusqu'à ce qu'il soit sec.

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

La dose initiale habituelle est de 3 g de gel (ce qui contient 60 mg de testostérone) par jour. La dose peut être ajustée par votre médecin, et la dose maximale est de 4 g de gel (80 mg de testostérone) par jour.

Tostran est fourni dans un flacon avec un mécanisme de pompe qui délivre une demi-gramme de gel (10 mg de testostérone) chaque fois que le piston est enfoncé (lorsque le mécanisme de pompe est complètement enfoncé).

Première utilisation de la pompe doseuse :

Avant d'utiliser la pompe doseuse pour la première fois, elle doit être préparée. Pour cela, appuyez lentement et complètement plusieurs fois jusqu'à ce que le gel soit visible. Appuyez encore 6 fois sur le bouton. Jetez le gel délivré par ces six pressions. Il est nécessaire de remplir le système de pompe de cette manière uniquement lors de la première utilisation du flacon.

Application de Tostran :

Votre médecin vous indiquera combien de fois vous devez appuyer sur le piston après avoir préparé la pompe pour obtenir la dose de gel qui vous convient. Le tableau ci-dessous vous donne plus d'informations à ce sujet.

Nombre de pressions	Quantité gel (g)	Quantité de testostérone appliquée sur la peau (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Appliquez le gel une fois par jour sur une peau propre, sèche et intacte, chaque jour à la même heure, par exemple le matin après la douche.

Le gel doit être frotté sur l'abdomen (sur une zone d'au moins 10 par 30 cm) ou divisé en deux, en frottant une moitié sur l'intérieur de chaque cuisse (sur une zone d'au moins 10 par 15 cm). Il est recommandé de frotter Tostran un jour sur votre abdomen et le jour suivant sur l'intérieur des deux cuisses.

L'application sur d'autres endroits doit être évitée. Vous ne devez pas appliquer Tostran sur vos organes génitaux.

Frottez délicatement le gel avec un doigt jusqu'à ce que la peau soit complètement sèche. Une fois le gel séché, couvrez la zone d'application avec des vêtements propres (par exemple, un T-shirt, un short ou un pantalon). Une fois cela fait, lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon. Avant d'entrer en contact physique direct avec quelqu'un d'autre (un adulte ou un enfant), vous devez laver la zone d'application avec de l'eau et du savon lorsque le temps recommandé (au moins deux heures) est écoulé et recouvrir à nouveau avec des vêtements propres.

Si vous envisagez de prendre une douche ou un bain, faites-le avant d'appliquer Tostran ou attendez au moins deux heures après l'application.

Deux semaines après avoir commencé le médicament, votre médecin prélèvera des échantillons de sang pour voir si la dose doit être ajustée. Pendant l'utilisation de Tostran, vous devez subir régulièrement un examen médical.

Lors de l'organisation des tests d'échantillons de sang pendant l'utilisation de Tostran, assurez-vous que toutes les déterminations de testostérone sont effectuées par le même laboratoire, en raison de la variabilité des valeurs analytiques entre les laboratoires de diagnostic.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez appliqué trop de Tostran, contactez un médecin, l'hôpital ou un pharmacien.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

N'utilisez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Appliquez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Discutez-en toujours d'abord avec votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter l'utilisation de Tostran.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10) sont des réactions cutanées au site d'application telles qu'une sensation de brûlure ou de picotement, une sécheresse, une éruption cutanée, une rougeur ou des démangeaisons. Ce sont généralement des effets indésirables légers de Tostran de nature transitoire, mais s'ils sont gênants ou persistent plus de quelques jours, discutez-en dès que possible avec votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables fréquents (surviennent chez 1 à 10 utilisateurs sur 100) sont : gonflement des mains ou des pieds, hypertension artérielle, modifications de la prostate (y compris : augmentation des valeurs sanguines d'une protéine appelée antigène spécifique de la prostate produite par la prostate, croissance plus rapide des poils corporels, augmentation de la taille des seins, augmentation du nombre de globules rouges (mesurée dans les échantillons de sang). Augmentation du nombre de globules rouges, augmentation de l'hématocrite (le pourcentage de globules rouges dans votre sang) et augmentation de la quantité d'hémoglobine (substance dans les globules rouges qui transporte l'oxygène). Ces effets indésirables peuvent être détectés par des analyses de sang régulières.

Parmi les autres effets secondaires connus associés au traitement par la testostérone figurent : calvitie, sécrétion excessive de sébum, acné, jaunisse (problèmes hépatiques parfois associés à un jaunissement de la peau et du blanc des yeux), tests hépatiques anormaux, nausées et changements de libido, érections plus fréquentes, problèmes de miction, dépression, nervosité, hostilité, prise de poids, crampes ou douleurs musculaires, rétention d'eau, chevilles enflées, apnée du sommeil et, dans de rares cas, érections douloureuses et prolongées. À fortes doses, une diminution de la production de sperme et de la taille des testicules peut survenir. L'administration prolongée de testostérone peut provoquer des modifications des valeurs de sel (électrolytes) dans le corps.

Il n'existe aucune preuve convaincante que le remplacement de la testostérone chez les hommes atteints d'hypogonadisme conduit au cancer de la prostate. Cependant, le traitement par la testostérone ne doit pas être administré aux hommes dont on sait ou soupçonne qu'ils ont un cancer de la prostate.

Deux cas d'hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) ont été signalés chez des personnes ayant des antécédents de diabète (diabète sucré).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via :

Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb

Site web : www.lareb.nl

En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur le flacon après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver en dessous de 25°C.

Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur.

Conserver le flacon debout après ouverture.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament?

- La substance active de ce médicament est la testostérone. Un gramme de gel contient 20 mg de testostérone.
- Les autres substances de ce médicament sont le propylène glycol; éthanol anhydre; alcool isopropylique; acide oléique; carbomère 1382; trométhamine; butylhydroxytoluène (E321); eau purifiée et acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).

À quoi ressemble Tostran et combien y a-t-il dans un emballage?

Tostran est un gel clair dont la couleur varie de incolore à jaune pâle. Tostran est fourni en flacons contenant chacun 60 grammes de gel. Les flacons sont équipés d'un mécanisme de pompe qui délivre une quantité fixe de gel.

Une boîte contient un, deux ou trois flacons de gel. Il se peut que toutes les tailles d'emballage ne soient pas disponibles.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Irlande

Fabricant:

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Allemagne

Inscription au registre

RVG 33424

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Chypre, Danemark, Finlande, Allemagne, Grèce, Irlande, Pays-Bas, Norvège, Royaume-Uni (et Irlande du Nord) : Tostran

Italie, Suède : Tostrex

Espagne : Itnogen

France : Fortigel

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2024