

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Tostran 20 mg/g gelis transderminiam naudojimui
Testosteronas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Tostran ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA TOSTRAN IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Veiklioji medžiaga, testosteronas, yra hormonas, androgenų rūšis.

Tostran vartojamas suaugusiems vyrams kaip testosterono papildas (supletacija), gydant įvairias sveikatos problemas, kurias sukelia testosterono trūkumas (hipogonadizmas vyrams). Tai turi būti patvirtinta dviem atskirais testosterono kiekio kraujyje matavimais. Be to, turi būti klinikinių požymių, tokių kaip:

impotencija
nevaisingumas
mažas lytinis potraukis
nuovargis
depresinės nuotaikos
kaulų irimas, sukeltas hormonų trūkumo

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Tostran galima vartoti tik tuo atveju, jei jūsų gydytojas, remdamasis jūsų simptomais ir laboratoriniais tyrimais, patvirtino, kad sergate hipogonadizmu. Prieš pradėdami gydymą, jūsų gydytojas turi atmesti kitas jūsų simptomų priežastis.

Tostran gali vartoti tik vyrai. Tostran nebuvo tirtas vyrams, jaunesniems nei 18 metų, ir yra tik ribota patirtis gydant vyrus, vyresnius nei 65 metų.

Kada negalite vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Sergate arba įtariama, kad sergate krūties ar prostatos vėžiu

Jei kuris nors iš šių punktų jums tinka, praneškite apie tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš pradėdant gydymą būtina atlikti bendrą medicininį tyrimą, taip pat periodiškai gydymo metu (paprastai kartą ar du per metus).

Sergate sunkia širdies, kepenų ar inkstų liga. Gydymas Tostran gali sukelti rimtų komplikacijų, susijusių su skysčių kaupimusi jūsų kūne. Tai kartais gali būti susiję su (kongestiniu) širdies nepakankamumu.

Jūsų gydytojas turi atlikti šiuos kraujo tyrimus prieš ir gydymo metu: testosterono koncentracijos kraujyje matavimas ir pilnas kraujo ląstelių skaičiavimas.

Pasakykite savo gydytojui, jei turite aukštą kraujospūdį arba jei esate gydomas dėl aukšto kraujospūdžio, nes testosteronas gali padidinti kraujospūdį.

Gydymas testosteronu gali padidinti riziką susirgti padidėjusia prostatos liauka (gerybine prostatos hiperplazija) arba prostatos vėžiu. Gydymas testosteronu taip pat gali paveikti jūsų raudonųjų kraujo kūnelių skaičių, kraujo riebalų profilį ir kepenų funkciją.

Prieš pradėdant gydymą, pasakykite savo gydytojui, jei:

- jūsų rankos ir kojos yra patinusios
 - turite antsvorio arba sergate lėtine plaučių liga, nes gydymas testosteronu gali pabloginti miego apnėją (laikiną kvėpavimo sustojimą miego metu)
 - sergate diabetu ir naudojate insuliną cukraus kiekiui kraujyje reguliuoti, nes gydymas testosteronu gali paveikti jūsų reakciją į insuliną
 - sergate epilepsija ar migrena arba jei tai atsiranda, nes šios būklės gali pablogėti gydymo metu
 - sergate kaulų vėžiu, nes tokiu atveju gydytojas turi stebėti kalcio kiekį kraujyje gydymo metu
 - sergate arba anksčiau sirgote kraujo krešėjimo sutrikimais
 - Trombofilija (kraujo krešėjimo sutrikimas, kuris padidina trombozės (kraujo krešulių kraujagyslėse) riziką)
 - veiksniai, didinantys kraujo krešulių riziką kraujagyslėje: ankstesni kraujo krešuliai kraujagyslėje, rūkymas, nutukimas, vėžys, ilgas sėdėjimas, jei vienas iš jūsų artimųjų šeimos narių jauname amžiuje (pavyzdžiui, jaunesnis nei apie 50 metų) turėjo kraujo krešulį kojoje, plaučiuose ar kitame organe, arba jei senstate.
- Kaip atpažinti kraujo krešulį? Skausmingas patinimas vienoje kojoje arba staigus odos spalvos pasikeitimas, pavyzdžiui, blyškumas, paraudimas ar pamėlynavimas, staigus dusulys, staigus nepaaiškinamas kosulys, kai gali būti atkosėtas kraujas; arba staigus krūtinės skausmas, stiprus galvos svaigimas ar apsvaigimas, stiprus pilvo skausmas, staigus regėjimo praradimas. Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei patiriate bet kurį iš šių simptomų.

Susisiekite su savo gydytoju, jei:

- dažnai patiriate arba nuolat turite erekcijas
- jaučiatės irzlus ar nervingas, arba pastebite svorio padidėjimą
- jaučiatės blogai, vemiate, pastebite odos spalvos pokyčius arba jei jūsų kulkšnys patinsta
- pastebite odos reakcijas taikymo vietoje, tokias kaip deginimo ar dilgčiojimo pojūtis, sausumas, bėrimas, paraudimas ar niežulys
- pastebite kvėpavimo modelių pokyčius, taip pat ir miego metu

Šie simptomai gali rodyti, kad jūsų Tostran dozė yra per didelė ir gali prireikti, kad gydytojas pakoreguotų jūsų dozę.

Susisiekite su savo gydytoju, jei pastebite odos reakcijas taikymo vietoje, tokias kaip deginimo ar dilgčiojimo pojūtis, sausumas, bėrimas, paraudimas ar niežulys. Jei reakcija yra sunki, gydymą turi peržiūrėti gydytojas ir, jei būtina, nutraukti.

Jei esate sportininkas, atkreipkite dėmesį, kad Tostran sudėtyje yra testosterono, kuris gali duoti teigiamą rezultatą dopingo teste.

Tostran negalima naudoti vyrų nevaisingumo ar impotencijos gydymui.

Tostran negali būti naudojamas moterų dėl galimo vyriškėjimo poveikio (pvz., plaukų augimas ant veido ar kūno, balso sustorėjimas ar menstruacinio ciklo pokyčiai).

Kaip išvengti Tostran perdavimo kitam asmeniui?

Per pakartotinį ar ilgalaikį fizinį kontaktą galite perduoti šį vaistą kitam asmeniui. Tai gali sukelti šalutinį poveikį, pvz., plaukų augimą ant veido ar kūno, balso sustorėjimą ar menstruacinio ciklo pokyčius moterims, arba greitesnį augimą, didesnį lytinių organų augimą ir ankstyvą brendimą (įskaitant gaktos plaukų augimą) vaikams. Dėvint drabužius, kurie dengia tepimo vietą, arba nuplaunant tepimo vietą prieš kontaktą, galima sumažinti šią riziką.

Pacientai turi būti ypač atsargūs, kai naudoja šį produktą ir turi tiesioginį fizinį kontaktą su vaikais, nes testosteronas gali prasiskverbti per drabužius. Įsitinkite, kad tinkamai laikotės tepimo būdo (žr. šio lapelio 3 skyrių), kai turite fizinį kontaktą su vaikais, įskaitant tepimo vietos uždengimą švariais drabužiais, kai gelis išdžiūsta. Be to, nuplaukite tepimo vietą su muilu, kai praėjo rekomenduojamas laikas (ne mažiau kaip 2 valandos), ir vėl uždenkite švariais drabužiais prieš fizinį kontaktą su vaikais.

Norėdami užtikrinti savo partnerio saugumą, po Tostran tepimo turite laukti bent keturias valandas prieš lytinį aktą ir kontakto metu dėvėti drabužius, kurie dengia tepimo vietą, arba nuplauti tepimo vietą su vandeniu ir muilu prieš lytinį aktą.

Be to, kontaktuojant su vaikais, dėvėkite drabužius, kurie dengia tepimo vietą, kad išvengtumėte gelio perdavimo ant vaikų odos.

Jei šiek tiek testosterono gelio perduodate kitam asmeniui per odos kontaktą, arba jei kitas asmuo tiesiogiai susiduria su geliu, kuo greičiau nuplaukite to asmens kontaktingą vietą su vandeniu ir muilu.

Jeigu Tostran pacientui tepamas sveikatos priežiūros specialisto ar globėjo, jis turi dėvėti tinkamas vienkartinės pirštines. Vienkartinės pirštinės turi būti atsparios alkoholiui, nes gelis turi etanolio ir izopropilo alkoholio.

Kreipkitės į savo gydytoją, jei pastebite kūno plaukų pokyčius, žymiai padidėjusį spuogų kiekį ar kitus vyriškų požymių vystymosi požymius žmonėms, kurie nėra gydomi Tostran (pvz., moterų partnerėms ar vaikams).

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Tostran, arba ar neseniai vartojote, arba ar planuojate artimiausiu metu vartoti kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai ypač svarbu šiems vaistams:

- antikoagulantai
- kortikosteroidai

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui ir apie vaistus, kuriuos įsigijote be recepto.

Į ką reikia atkreipti dėmesį su maistu ir gėrimais?

Maisto ar gėrimų vartojimas neturi įtakos Tostran veiksmingumui.

Nėštumas ir žindymas

- Tostran skirtas tik vyrams.
- Tostran negali būti naudojamas nėščių moterų ar moterų, kurios maitina krūtimi.
- Nėščios moterys turi vengti bet kokio kontakto su oda, kuri buvo gydyta Tostran. Tostran gali sukelti žalą ar anomalijas negimusiam kūdikiui. Jei jūsų partnerė pastoja, turite laikytis patarimų, kaip išvengti testosterono gelio perdavimo, pateiktų šiame skyriuje. Jei vis dėlto įvyko kontaktas su gydyta odos dalimi, paveiktą vietą reikia nedelsiant nuplauti vandeniu ir muilu.

Vairavimo gebėjimai ir mašinų naudojimas:

Mažai tikėtina, kad Tostran turės įtakos jūsų vairavimo gebėjimams ar gebėjimui valdyti mašinas.

Tostran sudėtyje yra butilhidroksitoluenas, propilenglikolis ir etanolis.

Butilhidroksitoluenas (E321) gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą) arba akių ir gleivinių dirginimą.

Tostran sudėtyje yra etanolis

Šiame vaistiniame preparate yra 175 mg propilenglikolio kiekvieną kartą paspaudus pompą. Šiame vaistiniame preparate yra 75 mg alkoholio (etanolio) kiekvieną kartą paspaudus pompą. Šis vaistas gali sukelti deginimo pojūtį ant jūsų odos, jei jūsų oda yra pažeista. Šis produktas yra degus, kol neišdžiūsta.

3. KAIP NAUDOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Įprastinė pradinė dozė yra 3 g gelio (kuris turi 60 mg testosterono) per dieną. Gydytojas gali prireikus koreguoti dozę, o maksimali dozė yra 4 g gelio (80 mg testosterono) per dieną.

Tostran tiekiamas buteliuke su pompos mechanizmu, kuris kiekvieną kartą, kai stūmoklis paspaudžiamas, tiekia pusę gramo gelio (10 mg testosterono) (kai pompos mechanizmas visiškai paspaudžiamas).

Pirmą kartą naudojant dozavimo pompą:

Prieš pirmą kartą naudojant dozavimo pompą, ji turi būti paruošta naudojimui. Tam, laikydami buteliuką vertikaliai, lėtai ir visiškai kelis kartus paspauskite, kol pasirodys gelis. Paspauskite dar 6 kartus. Išmeskite gelį, kuris išsiskiria per šiuos šešis paspaudimus. Tai būtina tik pirmą kartą naudojant buteliuką, kad pompos sistema būtų užpildyta tokiu būdu.

Tostran tepimas:

Jūsų gydytojas nurodys, kiek kartų turite paspausti stūmoklį po pompos paruošimo, kad gautumėte jums tinkamą gelio dozę. Toliau pateikta lentelė suteikia daugiau informacijos apie tai.

Paspaudimų skaičius	Kiekis gel (g)	Testosterono kiekis užteptas ant odos (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Tepkite gelį kartą per dieną ant švarios, sausos, nepažeistos odos, kiekvieną dieną tuo pačiu metu, pavyzdžiui, ryte po dušo.

Gelį reikia įtrinti į pilvą (mažiausiai 10 x 30 cm plote) arba padalyti į dvi dalis, įtrinant vieną dalį į kiekvienos šlaunies vidinę pusę (mažiausiai 10 x 15 cm plote). Rekomenduojama vieną dieną Tostran įtrinti į pilvą, o kitą dieną į abiejų šlaunų vidinę pusę.

Venkite tepti kitose vietose. Tostran negalima tepti ant lytinių organų.

Atsargiai įtrinkite gelį vienu pirštu, kol oda visiškai išdžius. Kai gelis išdžius, uždenkite tepimo vietą švariais drabužiais (pvz., marškinėliais, šortais ar ilgomis kelnėmis). Kai baigsite, kruopščiai nusiplaukite rankas vandeniu ir muilu. Prieš tiesiogiai kontaktuodami su kitu asmeniu (suaugusiuoju ar vaiku), nuplaukite tepimo vietą vandeniu ir muilu, kai praeis rekomenduojamas laikas (mažiausiai dvi valandos), ir vėl uždenkite švariais drabužiais.

Jei planuojate maudytis duše ar vonioje, tai padarykite prieš tepant Tostran arba palaukite mažiausiai dvi valandas po tepimo.

Po dviejų savaičių nuo vaisto vartojimo pradžios gydytojas paims kraujo mėginius, kad nustatytų, ar reikia koreguoti dozę. Vartojant Tostran, reguliariai turite atlikti medicininę apžiūrą.

Organizuojant kraujo mėginių tyrimus vartojant Tostran, turite užtikrinti, kad visi testosterono nustatymai būtų atliekami toje pačioje laboratorijoje, dėl analitinių verčių kintamumo tarp diagnostikos laboratorijų.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei užtepėte per daug Tostran, susisiekitė su gydytoju, ligonine ar vaistininku.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Kitą dozę vartokite įprastu laiku.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Visada pirmiausia pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš nutraukdami Tostran vartojimą.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekitė su gydytoju ar vaistininku.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne kiekvienas jas patiria. Labai dažnos šalutinės reakcijos (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų) yra odos reakcijos tepimo vietoje, tokios kaip deginimo ar dilgčiojimo pojūtis, sausumas, bėrimas, paraudimas ar niežulys. Tai paprastai yra lengvos Tostran šalutinės reakcijos, kurios praeina, bet jei jos yra nemalonios ar trunka ilgiau nei kelias dienas, kuo greičiau pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

Dažnos šalutinės reakcijos (pasireiškia 1–10 iš 100 vartotojų) yra: rankų ar kojų patinimas, aukštas kraujospūdis, prostatos pokyčiai (įskaitant: padidėjusį kraujo baltymų, vadinamų prostatos specifiniu antigenu, kurį gamina prostata, kiekį), greitesnis kūno plaukų augimas, didesnė krūtinės apimtis, didesnis raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (matuojama kraujo mėginiuose). Raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus padidėjimas, hematokrito vertės padidėjimas (raudonųjų kraujo kūnelių procentas kraujyje) ir hemoglobino kiekio padidėjimas (medžiaga raudonuosiuose kraujo kūneliuose, kuri perneša deguonį). Šios šalutinės reakcijos gali būti nustatytos reguliariai atliekant kraujo tyrimus.

Kiti žinomi šalutiniai poveikiai, susiję su testosterono gydymu, yra: nuplikimas, per didelis riebalų išsiskyrimas, spuogai, gelta (kepenų problemos, kartais susijusios su odos ir akių baltymų pageltimu), nenormalūs kepenų funkcijos tyrimai, pykinimas ir libido pokyčiai, dažnesnės erekcijos, šlapinimosi problemos, depresija, nervingumas, priešiškumas, svorio padidėjimas, raumenų mėšlungis ar raumenų skausmas, skysčių susilaikymas, patinusios kulkšnys, miego apnėja ir retais atvejais skausmingos ir ilgalaikės erekcijos. Didelės dozės gali

sumažinti spermos gamybą ir sėklidžių dydį. Ilgalaikis testosterono vartojimas gali sukelti kūno druskų (elektrolitų) pokyčius.

Nėra įtikinamų įrodymų, kad testosterono pakeitimas vyrams su hipogonadizmu sukelia prostatos vėžį. Tačiau testosterono gydymas neturėtų būti skiriamas vyrams, kuriems žinoma arba įtariama, kad jie turi prostatos vėžį.

Buvo pranešta apie 2 hiperglikemijos (per daug cukraus kraujyje) atvejus asmenims, turintiems cukrinio diabeto (diabetes mellitus) istoriją.

Pranešimas apie šalutinius poveikius

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per:

Olandijos šalutinių poveikių centras Lareb

Svetainė: www.lareb.nl

Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto po galiojimo pabaigos datos. Ji nurodyta ant buteliuko po EXP. Ten nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti žemiau 25°C.

Nelaikyti šaldytuve ar šaldiklyje.

Atidarius buteliuką laikyti vertikaliai.

Neleiskite vaistų per kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra testosteronas. Viename grame gelio yra 20 mg testosterono.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra propilenglikolis; bevandenis etanolis; izopropilo alkoholis; oleino rūgštis; karbomeras 1382; trolaminas; butilhidroksitoluenas (E321); išgrynintas vanduo ir druskos rūgštis (pH reguliavimui).

Kaip atrodo Tostran ir kiek jo yra pakuotėje?

Tostran yra skaidrus gelis, kurio spalva gali svyruoti nuo bespalvės iki šviesiai geltonos. Tostran tiekiamas buteliukuose, kuriuose yra po 60 gramų gelio. Buteliukai turi pompos mechanizmą, kuris išduoda nustatytą gelio kiekį.

Dėžutėje yra vienas, du arba trys gelio buteliukai. Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai yra prieinami.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas
Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Airija

Gamintojas:
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Vokietija

Registracija registre
RVG 33424

Šis vaistas yra registruotas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) šiais pavadinimais:

Kipras, Danija, Suomija, Vokietija, Graikija, Airija, Nyderlandai, Norvegija, Jungtinė Karalystė (ir Šiaurės Airija): Tostran

Italija, Švedija: Tostrex

Ispanija: Itnogen

Prancūzija: Fortigel

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2024 m. gruodžio mėn.