

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON FOR BRUKERE

Tostran 20 mg/g gel for transdermal bruk
Testosteron

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Tostran og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet, eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER TOSTRAN OG HVA BRUKES DET TIL?

Det aktive stoffet, testosteron, er et hormon, en type androgen.

Tostran brukes hos voksne menn som testosterontilskudd (supplement), for behandling av ulike helseproblemer som er forårsaket av mangel på testosteron (hypogonadisme hos menn). Dette må bekreftes ved to separate målinger av mengden testosteron i blodet. I tillegg må det være kliniske symptomer, som:

- impotens
- infertilitet
- lav sexlyst
- tretthet
- depressive stemninger
- bentap, forårsaket av for lite hormon

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Tostran skal kun brukes hvis legen din, basert på dine symptomer og laboratorieundersøkelser, har bekreftet at du lider av hypogonadisme. Før behandlingen starter, må andre årsaker til symptomene dine være utelukket av legen din.

Kun menn skal bruke Tostran. Tostran er ikke testet på menn under 18 år, og det er kun begrenset erfaring med behandling av menn over 65 år.

Når skal du ikke bruke dette middelet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du lider av, eller det er mistanke om at du lider av bryst- eller prostatakreft

Hvis ett av disse punktene gjelder for deg, informer legen din eller apoteket.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Før du starter behandlingen, er en generell medisinsk undersøkelse nødvendig, og også periodisk under behandlingen (vanligvis en eller to ganger i året).

Du lider av en alvorlig hjerte-, lever- eller nyresykdom. Behandling med Tostran kan i så fall forårsake alvorlige komplikasjoner, i form av væskeansamling i kroppen din. Dette kan noen ganger ledsages av (kongestiv) hjertesvikt.

Legen din må før og under behandlingen utføre følgende blodprøver: måling av testosteronkonsentrasjonen i blodet og fullstendig telling av antall blodceller.

Fortell legen din hvis du har høyt blodtrykk, eller hvis du blir behandlet for høyt blodtrykk, da testosteron kan forårsake en økning i blodtrykket.

Behandling med testosteron kan øke risikoen for å utvikle en forstørret prostatakjertel (godartet prostatahyperplasi) eller prostatakreft. Behandling med testosteron kan også påvirke antall røde blodceller, fettprofilen i blodet ditt og leverfunksjonen din.

Informer legen din før behandlingen hvis du:

- har hovne hender og føtter
 - er overvektig eller lider av en kronisk lungesykdom, fordi behandling med testosteron kan forverre søvnapné (midlertidig pustestopp under søvn)
 - har diabetes og bruker insulin for å regulere blodsukkernivået ditt, fordi behandling med testosteron kan påvirke din respons på insulin
 - har epilepsi eller migrene, eller hvis dette oppstår, fordi disse tilstandene kan forverres under behandlingen
 - lider av benkreft, fordi legen din da må kontrollere kalsiumnivåene i blodet ditt under behandlingen
 - lider eller har lidd av blodkoagulasjonsforstyrrelser
 - Trombofili (en blodkoagulasjonsforstyrrelse som gir økt risiko for trombose (blodpropper i blodårene))
 - faktorer som øker risikoen for blodpropper i en blodåre: tidligere blodpropper i en blodåre, røyking, fedme, kreft, langvarig stillesitting, hvis et av dine nære familiemedlemmer i ung alder (for eksempel yngre enn omtrent 50) har hatt en blodpropp i et ben, lunge eller annet organ, eller hvis du blir eldre.
- Hvordan gjenkjenner du en blodpropp? Ved en smertefull hevelse i ett ben eller plutselig endring i hudfarge som å bli blek, rød eller blå, plutselig kortpustethet, plutselig uforklarlig hoste som kan inkludere opphosting av blod; eller plutselig brystmerter, alvorlig svimmelhet eller ørhet, alvorlige magesmerter, plutselig tap av syn. Kontakt lege umiddelbart hvis du opplever noen av disse symptomene.

Kontakt legen din hvis du:

- opplever hyppige eller vedvarende ereksjoner
- er irritert eller nervøs, eller hvis du merker vektøkning
- føler deg kvalm, må kaste opp, merker endringer i hudfargen din, eller hvis ankelleddene dine hovner opp
- merker hudreaksjoner på påføringsstedet, som en brennende eller stikkende følelse, tørrhet, utslett, rødhet eller kløe
- merker endringer i pustemønstrene dine, også under søvn

Disse symptomene kan indikere at dosen din av Tostran er for høy, og legen din kan måtte justere dosen din.

Kontakt legen din hvis du merker hudreaksjoner på påføringsstedet, som en brennende eller stikkende følelse, tørrhet, utslett, rødhet eller kløe. Hvis reaksjonen er alvorlig, må behandlingen revurderes av legen din og om nødvendig stoppes.

Hvis du er en idrettsutøver, vær oppmerksom på at Tostran inneholder testosteron, som kan gi en positiv test ved en dopingkontroll.

Tostran skal ikke brukes til behandling av sterilitet eller impotens hos menn.

Tostran må ikke brukes av kvinner på grunn av mulige maskuliniserende effekter (som hårvekst i ansiktet eller på kroppen, dypere stemme eller endringer i menstruasjonssyklusen).

Hvordan unngår du å overføre Tostran til noen andre?

Under gjentatte eller langvarige perioder med fysisk kontakt kan du overføre dette legemidlet til noen andre. Dette kan forårsake bivirkninger som hårvekst i ansiktet eller på kroppen, dypere stemme eller endringer i menstruasjonssyklusen hos kvinner, eller raskere vekst, forstørrelse av kjønnsorganene og tidlig pubertet (inkludert vekst av kjønns hår) hos barn. Å bruke klær som dekker påføringsstedet eller å vaske påføringsstedet før kontakt kan redusere denne risikoen.

Pasienter må være ekstra forsiktige når de bruker dette produktet og har direkte fysisk kontakt med barn, fordi testosteron kan trenge gjennom klær. Sørg for å følge påføringsmetoden nøye (se avsnitt 3 i dette pakningsvedlegget) når du har fysisk kontakt med barn, inkludert å dekke påføringsstedet med rene klær når gelen har tørket. Vask også påføringsstedet med såpe når den anbefalte tiden (minst 2 timer) har gått og dekk det igjen med rene klær før du har fysisk kontakt med barn.

For å sikre sikkerheten til partneren din, må du vente minst fire timer etter påføring av Tostran før samleie, og bruke klær som dekker påføringsstedet under kontakt, eller du må vaske påføringsstedet med vann og såpe før samleie finner sted.

I tillegg må du ved kontakt med barn bruke klær som dekker påføringsstedet for å unngå risikoen for å overføre gel på barnas hud.

Hvis du overfører litt av testosterongelen til noen andre gjennom hud-til-hud-kontakt, eller hvis noen andre blir utsatt for gelen direkte, vask da kontaktområdet til den andre personen så raskt som mulig med vann og såpe.

Hvis Tostran påføres av en helsepersonell eller omsorgsperson hos pasienten, bør de bruke passende engangshansker. Engangshanskene må være alkoholbestandige, da gelen inneholder etanol og isopropylalkohol.

Kontakt legen din hvis du merker endringer i kroppshår, betydelig økt akne eller andre tegn på utvikling av mannlige egenskaper hos personer som ikke behandles med Tostran (som den kvinnelige partneren eller barn).

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Tostran, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder spesielt for følgende legemidler:

- antikoagulanter
- kortikosteroider

Fortell også legen din eller apoteket om legemidler du har kjøpt uten resept til deg selv.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Inntak av mat eller drikke påvirker ikke effekten av Tostran.

Graviditet og amming

- Tostran er kun ment for bruk av menn.
- Tostran må ikke brukes av gravide kvinner eller kvinner som ammer.
- Gravide kvinner må unngå all kontakt med hud som er behandlet med Tostran. Tostran kan forårsake skade eller misdannelser hos det ufødte barnet. Hvis partneren din blir gravid, må du følge rådene om å unngå overføring av testosterongel som er gitt i denne delen. Skulle det oppstå kontakt med et behandlet hudområde, må det berørte området umiddelbart vaskes med vann og såpe.

Kjøring og bruk av maskiner:

Det er usannsynlig at Tostran påvirker din evne til å kjøre bil eller betjene maskiner.

Tostran inneholder butylhydroksytoluen, propylenglykol og etanol.

Butylhydroksytoluen (E321) kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem) eller irritasjon av øyne og slimhinner.

Tostran inneholder etanol

Dette legemidlet inneholder 175 mg propylenglykol per trykk på pumpen.

Dette legemidlet inneholder 75 mg alkohol (etanol) per trykk på pumpen.

Dette legemidlet kan gi en brennende følelse på huden din hvis huden er skadet. Dette produktet er brannfarlig inntil det har tørket.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk dette legemidlet alltid nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den vanlige startdosen er 3 g gel (som inneholder 60 mg testosteron) per dag. Dosen kan bli justert av legen din, og maksimal dose er 4 g gel (80 mg testosteron) per dag.

Tostran leveres i en flaske med en pumpe som gir en halv gram gel (10 mg testosteron) hver gang stempelet trykkes helt ned.

Førstegangsbruk av doseringspumpen:

Før du bruker doseringspumpen for første gang, må den gjøres klar til bruk. For å gjøre dette, trykk sakte og fullstendig flere ganger til gel vises. Trykk ytterligere 6 ganger på knappen. Kast gelen som frigjøres ved disse seks trykkene. Det er bare nødvendig å fylle pumpsystemet på denne måten ved første gangs bruk av flasken.

Påføring av Tostran:

Legen din vil fortelle deg hvor mange ganger du skal trykke på stempelet etter å ha gjort pumpen klar for å få riktig dose gel for deg. Tabellen nedenfor gir deg mer informasjon om dette.

Antall trykk	Mengde ggel (g)	Mengde testosteron påført på huden (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Påfør gelen én gang daglig på ren, tørr, uskadd hud, hver dag på samme tidspunkt, for eksempel om morgenen etter dusjing.

Gelen skal gnis på magen (over et område på minst 10 x 30 cm) eller deles i to, hvor den ene halvdelen gnies på innsiden av hvert lår (over et område på minst 10 x 15 cm). Det anbefales at du gnir Tostran på magen den ene dagen og på innsiden av begge lårene den andre dagen.

Påføring på andre steder bør unngås. Du må ikke påføre Tostran på kjønnsorganene dine.

Gni forsiktig inn gelen med én finger til huden er helt tørr. Når gelen har tørket, dekk påføringsstedet med rene klær (f.eks. en T-skjorte, shorts eller lange bukser). Når du er ferdig med dette, vask hendene grundig med vann og såpe. Før du kommer i direkte fysisk kontakt med noen andre (en voksen eller et barn), må du vaske påføringsstedet med vann og såpe når den anbefalte tiden (minst to timer) har gått og dekke det igjen med rene klær.

Hvis du vurderer å ta en dusj eller et bad, gjør dette før du påfører Tostran eller vent minst to timer etter påføring.

To uker etter at du har begynt med legemidlet, vil legen din ta blodprøver for å se om dosen må justeres. Under bruk av Tostran bør du regelmessig gjennomgå en medisinsk undersøkelse.

Når du organiserer testing av blodprøver under bruk av Tostran, må du sørge for at alle testosteronbestemmelser utføres av samme laboratorium, på grunn av variasjonen i analytiske verdier mellom diagnostiske laboratorier.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har påført for mye Tostran, kontakt lege, sykehus eller apotek.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ikke bruk dobbel dose for å erstatte en glemt dose. Påfør neste dose til vanlig tid.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Diskuter det alltid først med legen din eller apoteket før du slutter å bruke Tostran.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem. Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere) er hudreaksjoner på påføringsstedet som en brennende eller stikkende følelse, tørrhet, utslett, rødhet eller kløe. Dette er vanligvis milde bivirkninger av Tostran av forbigående art, men hvis de er plagsomme eller varer lenger enn noen få dager, diskuter dette så snart som mulig med legen din eller apoteket.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere) er: hevelse i hender eller føtter, høyt blodtrykk, endringer i prostata (inkludert: forhøyede blodverdier av et protein som kalles prostata-spesifikt antigen og som produseres av prostataen, raskere vekst av kroppshår, større bryststørrelse, høyere antall røde blodceller (målt i blodprøver). Økning i antall røde blodceller, økning i hematokritverdi (prosentandelen av røde blodceller i blodet ditt) og økning i mengden hemoglobin (stoff i de røde blodcellene som transporterer oksygen). Disse bivirkningene kan oppdages ved regelmessige blodprøver.

Andre kjente bivirkninger forbundet med behandling med testosteron inkluderer: skallethet, overdreven talgproduksjon, akne, gulsott (leverproblemer som noen ganger er forbundet med gulning av huden og det hvite i øynene), unormale leverfunksjonstester, kvalme og endringer i libido, hyppigere ereksjoner, problemer med vannlating, depresjon, nervøsitet, fiendtlighet, vektøkning, muskelkramper eller muskelsmerter, væskeansamling, hovne ankler, søvnapné og i sjeldne tilfeller smertefulle og langvarige ereksjoner. Ved høye doser kan det oppstå en reduksjon i sædproduksjon og i størrelsen på testiklene. Langvarig administrasjon av testosteron kan forårsake endringer i kroppens saltverdier (elektrolytter).

Det finnes ingen overbevisende bevis for at testosteronerstatning hos menn med hypogonadisme fører til prostatakraft. Testosteronbehandling bør imidlertid ikke gis til menn som er kjent for eller mistenkes å ha prostatakraft.

Det er rapportert om 2 tilfeller av hyperglykemi (for mye sukker i blodet) hos personer med en historie av diabetes mellitus.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Nettsted: www.lareb.nl

Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finnes på flasken etter EXP. Der står det en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares under 25°C.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser.

Flasken skal oppbevares stående etter åpning.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD AV PAKNINGEN OG ANNEN INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det virksomme stoffet i dette legemidlet er testosteron. En gram gel inneholder 20 mg testosteron.
- De andre stoffene i dette legemidlet er propylenglykol; vannfri etanol; isopropylalkohol; oljesyre; karbomer 1382; trolamin; butylhydroksytoluen (E321); rensset vann og saltsyre (for pH-justering).

Hvordan ser Tostran ut og hvor mye er det i en pakning?

Tostran er en klar gel som varierer i farge fra fargeløs til lysegul. Tostran leveres i flasker som hver inneholder 60 gram gel. Flaskene er utstyrt med en pumpe som gir en fast mengde gel.

En eske inneholder en, to eller tre flasker gel. Det kan hende at ikke alle pakningsstørrelser er tilgjengelige.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

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

Produsent:

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Tyskland

Innskrivning i registeret

RVG 33424

Dette legemidlet er registrert i medlemslandene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde og i Storbritannia (Nord-Irland) under følgende navn:

Kypros, Danmark, Finland, Tyskland, Hellas, Irland, Nederland, Norge, Storbritannia (og Nord-Irland): Tostran

Italia, Sverige: Tostrex

Spania: Itnogen

Frankrike: Fortigel

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i desember 2024