

## BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDARE

Tostran 20 mg/g gel för transdermal användning  
Testosteron

Läs noga igenom hela bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Tostran och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. VAD ÄR TOSTRAN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Den aktiva substansen, testosteron, är ett hormon, en typ av androgen.

Tostran används hos vuxna män som testosterontillskott (supplementering), för behandling av olika hälsoproblem som orsakas av brist på testosteron (hypogonadism hos män). Detta måste bekräftas genom två separata mätningar av mängden testosteron i blodet. Dessutom måste det finnas kliniska tecken, såsom:

impotens  
infertilitet  
minskad sexlust  
trötthet  
depressiva stämningar  
bennedbrytning, orsakad av för lite hormon

### 2. NÄR FÅR DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER MÅSTE DU VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

Tostran får endast användas om din läkare, baserat på dina symtom och laboratorieundersökningar, har bekräftat att du lider av hypogonadism. Innan behandlingen påbörjas måste andra orsaker till dina symtom ha uteslutits av din läkare.

Endast män får använda Tostran. Tostran har inte testats på män under 18 år, och det finns endast begränsad erfarenhet av behandling av män över 65 år.

När får du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade i avsnitt 6.
- Du lider av, eller misstänks lida av bröst- eller prostatacancer

Om något av dessa punkter gäller dig, meddela din läkare eller apotekare.

När måste du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Innan du påbörjar behandlingen är en allmän medicinsk undersökning nödvändig, och även periodiskt under behandlingen (vanligtvis en eller två gånger per år).

Du lider av en allvarlig hjärt-, lever- eller njursjukdom. Behandling med Tostran kan i så fall orsaka allvarliga komplikationer, i form av vätskeretention i kroppen. Detta kan ibland åtföljas av (kongestiv) hjärtsvikt.

Din läkare måste före och under behandlingen utföra följande blodprover: mätning av testosteronkoncentrationen i blodet och fullständig räkning av antalet blodceller.

Berätta för din läkare om du har högt blodtryck, eller om du behandlas för högt blodtryck, eftersom testosteron kan orsaka en ökning av blodtrycket.

Behandling med testosteron kan öka risken för att utveckla en förstorad prostatakörtel (godartad prostatahyperplasi) eller prostatacancer. Behandling med testosteron kan också påverka ditt antal röda blodkroppar, blodets fettprofil och din leverfunktion.

Informera din läkare innan behandlingen om du:

- har svullna händer och fötter
- är överviktig eller lider av en kronisk lungsjukdom, eftersom behandling med testosteron kan förvärra sömnapné (tillfälligt andningsuppehåll under sömnen)
- har diabetes och använder insulin för att reglera dina blodsockervärden, eftersom behandling med testosteron kan påverka din reaktion på insulin
- har epilepsi eller migrän eller om detta uppstår, eftersom dessa tillstånd kan förvärras under behandlingen
- lider av bencancer, eftersom din läkare då måste kontrollera dina kalciumnivåer i blodet under behandlingen
- lider eller har lidit av blodkoagulationsstörningar
  - Trombofili (en blodkoagulationsstörning som ger en ökad risk för trombos (blodproppar i blodkärlen))
  - faktorer som ökar risken för blodproppar i ett blodkärl: tidigare blodproppar i ett blodkärl, rökning, fetma, cancer, långvarigt stillasittande, om en av dina nära släktingar i ung ålder (till exempel yngre än cirka 50) har haft en blodpropp i ett ben, lunga eller annat organ, eller om du blir äldre.

Hur känner du igen en blodpropp? Genom en smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig förändring av hudfärgen som att bli blek, röd eller blå, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta där blod kan hostas upp; eller plötslig bröstsmärta, allvarlig yrsel eller svindel, svår buksmärta, plötslig synförlust. Kontakta omedelbart en läkare om du upplever något av dessa symtom.

Kontakta din läkare om du:

- upplever frekventa eller ihållande erektioner
- är irriterad eller nervös, eller om du märker en viktökning
- känner dig illamående, kräks, märker förändringar i din hudfärg, eller om dina fotleder svullnar
- märker hudreaktioner på appliceringsstället, såsom en brännande eller stickande känsla, torrhet, utslag, rodnad eller klåda
- märker förändringar i dina andningsmönster, även under sömnen

Dessa symtom kan tyda på att din dos av Tostran är för hög och det kan vara så att din läkare behöver justera din dos.

Kontakta din läkare om du märker hudreaktioner på appliceringsstället, såsom en brännande eller stickande känsla, torrhet, utslag, rodnad eller klåda. Om reaktionen är allvarlig, måste behandlingen omprövas av din läkare och vid behov avbrytas.

Om du är en idrottare, var medveten om att Tostran innehåller testosteron, vilket kan ge ett positivt resultat vid ett dopningstest.

Tostran får inte användas för behandling av sterilitet eller impotens hos män.

Tostran får inte användas av kvinnor på grund av möjliga maskuliniserande effekter (såsom hårväxt i ansikte eller på kroppen, mörkare röst eller förändringar i menstruationscykeln).

Hur förhindrar du att Tostran överförs till någon annan?

Under upprepade eller långvariga perioder av kroppskontakt kan du överföra detta läkemedel till någon annan. Detta kan orsaka biverkningar som hårväxt i ansikte eller på kroppen, mörkare röst eller förändringar i menstruationscykeln hos kvinnor, eller snabbare tillväxt, förstoring av könsorganen och tidig pubertet (inklusive tillväxt av könshår) hos barn. Att bära kläder som täcker appliceringsstället eller att tvätta appliceringsstället före kontakt kan minska denna risk.

Patienter bör vara extra försiktiga när de använder denna produkt och har direkt kroppskontakt med barn, eftersom testosteron kan tränga igenom kläder. Se till att du följer appliceringsmetoden noggrant (se avsnitt 3 i denna bipacksedel) när du har kroppskontakt med barn, inklusive att täcka appliceringsstället med rena kläder när gelen har torkat. Tvätta dessutom appliceringsstället med tvål när den rekommenderade tiden (minst 2 timmar) har gått och täck det igen med rena kläder innan du har kroppskontakt med barn.

För att garantera din partners säkerhet bör du vänta minst fyra timmar efter applicering av Tostran innan samlag och under kontakten bära kläder som täcker appliceringsstället eller tvätta appliceringsstället med vatten och tvål innan samlag äger rum.

Dessutom bör du vid kontakt med barn bära kläder som täcker appliceringsstället för att förhindra risken för att gel överförs till barnens hud.

Om du överför lite av testosterongelen till någon annan genom hud-mot-hud-kontakt, eller om någon annan utsätts för gelen direkt, tvätta då kontaktområdet på den andra personen så snart som möjligt med vatten och tvål.

Om Tostran appliceras av en vårdgivare eller vårdare på patienten, bör denne bära lämpliga engångshandskar. Engångshandskarna bör vara alkoholresistenta, eftersom gelen innehåller etanol och isopropylalkohol.

Kontakta din läkare om du märker förändringar i kroppshår, betydligt ökad akne eller andra tecken på utveckling av manliga egenskaper hos personer som inte behandlas med Tostran (såsom den kvinnliga partnern eller barn).

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Tostran, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller särskilt följande läkemedel:

- antikoagulantia
- kortikosteroider

Berätta också för din läkare eller apotekare om läkemedel som du har köpt utan recept för dig själv.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Intag av mat eller dryck påverkar inte effekten av Tostran.

Graviditet och amning

- Tostran är endast avsett för användning av män.
- Tostran får inte användas av gravida kvinnor eller kvinnor som ammar.
- Gravida kvinnor bör undvika all kontakt med hud som har behandlats med Tostran. Tostran kan orsaka skador eller avvikelser hos det ofödda barnet. Om din partner blir gravid, följ råden om att förhindra överföring av testosterongel som ges i denna sektion. Om kontakt med behandlad hud ändå sker, tvätta det drabbade området omedelbart med vatten och tvål.

Körförmåga och användning av maskiner:

Det är osannolikt att Tostran påverkar din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Tostran innehåller butylhydroxitoluen, propylenglykol och etanol.

Butylhydroxitoluen (E321) kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller irritation av ögon och slemhinnor.

Tostran innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 175 mg propylenglykol per tryck på pumpen.

Detta läkemedel innehåller 75 mg alkohol (etanol) per tryck på pumpen.

Detta läkemedel kan ge en brännande känsla på huden om huden är skadad. Denna produkt är brandfarlig tills den har torkat.

### 3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den vanliga startdosen är 3 g gel (vilket innehåller 60 mg testosteron) per dag. Dosen kan behöva justeras av din läkare, och den maximala dosen är 4 g gel (80 mg testosteron) per dag.

Tostran levereras i en flaska med en pumpmekanism som ger en halv gram gel (10 mg testosteron) varje gång pumpen trycks ner (om pumpmekanismen trycks ner helt).

Första gången du använder doseringspumpen:

Innan du använder doseringspumpen för första gången måste den göras klar för användning. Tryck långsamt och helt flera gånger tills gel syns. Tryck ytterligare 6 gånger på knappen. Kassera gelen som ges ut vid dessa sex tryck. Det är endast vid första användningen av flaskan som pumpsystemet behöver fyllas på detta sätt.

Applicering av Tostran:

Din läkare berättar hur många gånger du ska trycka på pumpen efter att den har gjorts klar för att få rätt dos gel för dig. Tabellen nedan ger dig mer information om detta.

Antal gånger att trycka	Mängd ggel (g)	Mängd testosteron applicerat på huden (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Applicera gelen en gång dagligen på ren, torr, oskadad hud, varje dag vid samma tidpunkt, till exempel på morgonen efter duschen.

Gelen ska gnidas på magen (över ett område på minst 10 x 30 cm) eller delas i två, där ena halvan gnids på insidan av varje lår (över ett område på minst 10 x 15 cm). Det rekommenderas att du gnider Tostran på magen ena dagen och på insidan av båda låren nästa dag.

Applicering på andra ställen bör undvikas. Du får inte applicera Tostran på dina könsorgan.

Gnugga försiktigt in gelen med ett finger tills huden är helt torr. När gelen har torkat, täck appliceringsstället med rena kläder (t.ex. en T-shirt, shorts eller långbyxor). När du är klar, tvätta händerna noggrant med vatten och tvål. Innan du har direkt fysisk kontakt med någon annan (en vuxen eller ett barn), ska du tvätta appliceringsstället med vatten och tvål när den rekommenderade tiden (minst två timmar) har gått och täcka det igen med rena kläder.

Om du överväger att ta en dusch eller ett bad, gör det innan du applicerar Tostran eller vänta minst två timmar efter appliceringen.

Två veckor efter att du har börjat med läkemedlet kommer din läkare att ta blodprover för att se om dosen behöver justeras. Under användningen av Tostran bör du regelbundet genomgå en medicinsk undersökning.

Vid organisering av testning av blodprover under användning av Tostran bör du se till att alla testosteronbestämningar utförs av samma laboratorium, på grund av variabiliteten i analytiska värden mellan diagnostiska laboratorier.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har applicerat för mycket Tostran, kontakta en läkare, sjukhus eller apotekare.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Använd inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos. Applicera nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du slutar använda detta läkemedel

Diskutera alltid först med din läkare eller apotekare innan du slutar använda Tostran.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla användare får dem inte.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är hudreaktioner på appliceringsstället såsom brännande eller stickande känsla, torrhet, utslag, rodnad eller klåda. Dessa är vanligtvis milda och övergående biverkningar av Tostran, men om de är besvärliga eller varar längre än några dagar, diskutera detta så snart som möjligt med din läkare eller apotekare.

Vanliga biverkningar (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare) är: svullnad av händer eller fötter, högt blodtryck, förändringar i prostatan (inklusive: förhöjda blodvärden av ett protein som kallas prostataspecifikt antigen och som produceras av prostatan), snabbare tillväxt av kroppshår, större bröststorlek, högre antal röda blodkroppar (mätt i blodprover). Ökning av antalet röda blodkroppar, ökning av hematokritvärdet (procentandelen röda blodkroppar i ditt blod) och ökning av mängden hemoglobin (ämne i de röda blodkropparna som transporterar syre). Dessa biverkningar kan fastställas genom regelbundna blodprov.

(i blodprover uppmätta). Ökning av antalet röda blodkroppar, ökning av hematokritvärdet (procentandelen röda blodkroppar i ditt blod) och ökning av mängden hemoglobin (ämne i de röda blodkropparna som transporterar syre). Dessa biverkningar kan fastställas genom regelbundna blodprov.

Andra kända biverkningar som är förknippade med behandling med testosteron inkluderar: skullighet, överdriven talgproduktion, akne, gulsot (leverproblem som ibland är förknippade med en gulaktig färg på huden och ögonvitorna), onormala leverfunktionstester, illamående och förändringar i libido, oftare förekommande erektioner, problem vid urinering, depression, nervositet, fientlighet, viktökning, muskelkramper eller muskelvärk, vätskeretention, svullna anklar, sömnapné och i sällsynta fall smärtsamma och långvariga erektioner. Vid höga doser kan en minskning i spermieproduktionen och i testikelstorleken uppstå. Långvarig administrering av testosteron kan orsaka förändringar i kroppens salthalter (elektrolyter).

Det finns inga övertygande bevis för att testosteronersättning hos män med hypogonadism leder till prostatacancer. Testosteronbehandling bör dock inte ges till män som är kända eller misstänkta för att ha prostatacancer.

Det har rapporterats 2 fall av hyperglykemi (för mycket socker i blodet) hos personer med en historia av diabetes mellitus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Nederländska Biverkningscentrum Lareb

Webbplats: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på flaskan efter EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvara under 25°C.

Förvara inte i kylskåp eller frys.

Förvara flaskan upprätt efter öppning.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är testosteron. En gram gel innehåller 20 mg testosteron.
- De andra ämnena i detta läkemedel är propylenglykol; vattenfri etanol; isopropylalkohol; oljesyra; karbomer 1382; trolamin; butylhydroxitoluen (E321); renat vatten och saltsyra (för pH-justering).

Hur ser Tostran ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Tostran är en klar gel vars färg varierar från färglös till ljusgul. Tostran levereras i flaskor som vardera innehåller 60 gram gel. Flaskorna är utrustade med en pumpmekanism som avger en fast mängd gel.

En låda innehåller en, två eller tre flaskor gel. Det kan hända att inte alla förpackningsstorlekar finns tillgängliga.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare:

PHARBIL Waltrip GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Tyskland

Registrering i registret  
RVG 33424

Detta läkemedel är registrerat i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:

Cypern, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Irland, Nederländerna, Norge, Förenade kungariket (och Nordirland): Tostran

Italien, Sverige: Tostrex

Spanien: Itnogen

Frankrike: Fortigel

Denna bipacksedel godkändes senast i december 2024