

PAKKAUSSELOSTE

Tostran® 2 % geeli

Testosteroni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Tostran on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Tostrania
3. Miten Tostrania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Tostranin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ TOSTRAN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Valmisteen vaikuttava aine testosteroni on hormoni, joka on eräs androgeenityyppi.

Tostran valmistetta käytetään aikuisilla miehillä testosteronin korvaamiseen testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismia) aiheuttamien terveysongelmien hoitona. Tila on vahvistettava kahdella erillisellä testosteronitasoa mittaavalla verikokeella ja lisäksi tulee olla kliinisiä oireita, kuten:

- impotenssi
- hedelmättömyys
- seksuaalinen haluttomuus
- väsymys
- masentunut mieliala
- alhaisten hormonitasojen aiheuttama luiden haurastuminen

Testosteroni, jota Tostran sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT TOSTRANIA

Tostrania saa käyttää ainoastaan silloin, jos lääkärisi on oireittesi ja laboratoriotestien perusteella varmuudella todennut Sinun sairastavan hypogonadismia. Lääkärisi on täytynyt sulkea pois oireittesi muut syyt ennen hoidon aloittamista.

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

Älä käytä Tostrania:

jos:

- olet allerginen testosteronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Sinulla on tai epäilläsi olevan rinta- tai eturauhassyöpä

Jos mikä tahansa näistä pätee Sinuun, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkiin

Varoitukset ja varotoimet

Lääkärintarkastus on välttämätön ennen kuin aloitat hoidon ja määräajoin hoidon aikana (tavallisesti kerran tai kaksi kertaa vuodessa).

Jos sairastat vaikeaa sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, Tostrania-hoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteen kertymisinä elimistöön ja joihin voi liittyä (kongestiivinen) sydämen vajaatoiminta.

Lääkäriin tulee teettää seuraavat verikokeet ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana: veren testosteronitaso, täydellinen verenkuva.

Kerro lääkärille, jos sinulla on korkea verenpaine tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen takia, sillä testosteroni voi nostaa verenpainetta.

Testosteronihoito saattaa lisätä suurentuneen eturauhasen (eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun) tai eturauhassyöpän kehittymisen riskiä. Testosteronihoito voi myös vaikuttaa punasolujesi määrään, veresi rasvaproteiiniin ja maksan toimintaan.

Kerro lääkärillesi ennen hoitoa, jos:

- kätesi tai jalkasi ovat turvoksissa
- olet ylipainoinen tai sairastat kroonista keuhkosairautta, sillä testosteronihoito saattaa pahentaa uniapneaa (ohimenevä hengityskatkos nukkumisen aikana)
- Sinulla on diabetes ja käytät insuliinia verensokeripitoisuuksien kontrolloimiseksi, sillä testosteronihoito voi vaikuttaa insuliinivasteeseen
- Sinulla on entuudestaan tai kehittymässä epilepsia tai migreeni, sillä nämä sairaudet saattavat pahentua hoidon aikana
- Sinulla on luustosyöpä, sillä lääkäriin tulee silloin tarkkailla veresi kalsiumtasoa hoidon aikana
- sinulla on veren hyytymisongelmia
 - trombofilia (veren hyytyminen poikkeavuus joka nostaa tromboosin – verisuoniin tulevien veritulppien - riskiä)
 - tekijöitä, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos, tupakointi, ylipaino, syöpä, liikkumattomuus, jos jollain lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (kuten noin alle 50-vuotiaana) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä, iän karttuminen.

Miten tunnistat verisuonitukokset: Kivulias turvotus toisessa jalassa tai äkillinen muutos ihon värissä, kuten muuttuminen kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi, äkillinen hengenahdistus, äkillinen selittämätön yskä, jonka mukana voi tulla veriysköksiä, äkillinen rintakipu, voimakas pyöräytys tai huimaus, voimakas

vatsakipu, äkillinen näönmenetys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Ota yhteys lääkäriisi, jos:

- Sinulla on usein esiintyviä tai pitkittyneitä erektioita
- tunnet itsesi ärtyneeksi, hermostuneeksi, tai huomaat painon nousua
- Sinulla on pahoinvointia, oksentelet, huomaat muutoksia ihosi värissä tai jos nilkoissasi esiintyy turvotusta
- huomaat muutoksia hengityksessäsi, koskien myös nukkumista

Nämä oireet voivat tarkoittaa sitä, että Tostran-annoksesi on liian suuri ja voi olla välttämätöntä, että lääkärisi säätää annostasi.

Saatat huomata geelin levityskohdassa ihoreaktioita, esim. polttavaa tai pistelevää tunnetta, ihon kuivumista, ihottumaa, punoitusta tai kutinaa. Jos reaktio on vakava, ota yhteys lääkäriisi, joka tarkistaa hoitosi ja tarvittaessa lopettaa sen.

Jos olet urheilija, ota huomioon, että Tostran sisältää testosteronia, joka voi aiheuttaa positiivisia tuloksia dopingtesteissä.

Tostrania ei saa käyttää miehen steriliteetin tai seksuaalisen impotenssin hoitoon.

Naiset eivät saa käyttää Tostrania sen mahdollisten virilisoivien vaikutusten takia (esim. kasvojen tai kehon karvoituksen lisääntyminen, äänen madaltuminen tai kuukautiskierron muutokset).

Kuinka voit estää Tostranin siirtymisen toiseen henkilöön:

On tärkeätä, ettei tuote siirry muihin, erityisesti naisiin ja lapsiin. Siirtyminen tapahtuu läheisen ihokontaktin kautta, mikä lisää toisen henkilön testosteronitasoja. Jos kontakti toistuu tai pitkittyy, se voi aiheuttaa sellaisia haittavaikutuksia kuin kasvojen tai kehon karvoituksen lisääntymistä, äänen madaltumista tai kuukautiskierron muutoksia naisilla.

Siirtyminen voidaan välttää peittämällä levityskohta väljällä vaatetuksella, tai käymällä suihkussa tai kylvyssä ennen kontaktia.

Sen takia suositellaan seuraavia varotoimia:

- pese kädet perusteellisesti vedellä ja saippualla geelin levityksen jälkeen;
- peitä levityskohta väljällä vaatetuksella kun geeli on kuivunut;
- käy suihkussa tai kylvyssä ennen mitä tahansa sellaista tilannetta, jossa joudut ihokontaktiin jonkun toisen kanssa.

Partnerisi turvallisuuden takaamiseksi Sinun tulee odottaa vähintään neljä tuntia Tostranin levityksen jälkeen ennen sukupuolista kanssakäymistä, käyttämään levitysalueen peittävää vaatetusta ihokontaktin aikana tai käymään kylvyssä tai suihkussa ennen sukupuolista kanssakäymistä.

Sinun tulee käyttää levitysalueen peittävää vaatetusta kun olet kosketuksissa lasten kanssa, jotta välttäisit riskin, että geeliä joutuisi lapsen iholle.

Jos siirrät vähän testosteronia toiseen henkilöön ihokontaktin kautta, tai jos joku toinen joutuu välittömään kontaktiin geelin kanssa, pese tämän toisen henkilön kontaktialue vedellä ja saippualla niin pian kuin mahdollista.

Jos terveydenhoidon ammattilainen tai lähimmäinen levittää Tostrania potilaaseen, hänen tulee käyttää asianmukaisia kertakäyttökäsineitä. Käsineiden tulee kestää alkoholia, koska geeli sisältää etanolia ja isopropyylialkoholia.

Ota yhteys lääkäriisi, jos havaitset karvoituksen muutoksia, huomattavasti lisääntyneitä aknea tai muita merkkejä miehen luonteenomaisten piirteiden kehittymisestä **ihmisillä, joita ei hoideta Tostranilla (so. naispuolinen partneri tai lapset).**

Muut lääkevalmisteet ja Tostran:

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, erityisesti seuraavia:

- antikoagulantteja
- kortikosteroideja

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin myös, jos olet ostanut itsellesi mitä tahansa lääkkeitä ilman reseptiä.

Tostranin ruuan ja juoman kanssa:

Ruokailu tai juomat eivät vaikuta Tostran-hoitoon.

Raskaus ja imetys

- Tostran on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan miehillä.
- Raskaana olevat tai imettävät naiset eivät saa käyttää Tostrania.
- Raskaana olevien naisten on vältettävä kaikkea Tostranilla hoidetun ihon koskettamista. Tostran voi vahingoittaa tai aiheuttaa epämuodostumia syntymättömälle lapselle. Jos partnerisi tulee raskaaksi, Sinun täytyy noudattaa tässä osassa annettuja ohjeita testosteroni-geelin siirtymisen välttämiseksi. Jos kontaktia hoidettuun ihoon tapahtuu, ihoalue tulee pestä välittömästi vedellä ja saippualla.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

On epätodennäköistä, että Tostran vaikuttaisi ajamiseen ja koneiden käyttöön.

Tostran sisältää butyylihydroksitolueenia ja propyleeniglykolia:

Butyylihydroksitolueeni, voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kontaktidermatiittia) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä. Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 1400 mg propyleeniglykolia per annos, joka vastaa 350 mg/g.

3. MITEN TOSTRANIA KÄYTETÄÄN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma kuinka paljon ja milloin geeliä tulee käyttää.

Tavanomainen aloitusannos on 3 g geeliä (sisältäen 60 mg testosteronia) vuorokaudessa. Lääkärisi saattaa säätää annoksen, ja maksimiannos on 4 g geeliä (80 mg testosteronia) vuorokaudessa.

Tostran toimitetaan pumppumeکانismilla varustetussa säiliössä, jolla annostellaan puoli grammaa geeliä (10 mg testosteronia) jokaisella männän alas painalluksella (kun pumppumeکانismi on painettu täysin alas).

Säiliön käyttäminen ensimmäistä kertaa:

Annostelupumppu on esitäytettävä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Se tapahtuu näin: pidä säiliö pystyasennossa ja paina annostelija kahdeksan kertaa hitaasti ja täysin alas. Geeliä ei ehkä tule ulos säiliöstä ensimmäisillä painalluksilla. Hävitä näillä kahdeksalla painalluksella ulos tulleet geeli. Pumpun esitäyttö on välttämätöntä vain ennen ensimmäistä annosta.

Tostranin annostelu:

Lääkärisi kertoo Sinulle kuinka monta painallusta tarvitset saadaksesi Sinulle oikean geeliannoksen kun pumppu on esitäytetty. Alla olevassa taulukossa on lisätietoja.

Painallusten lukumäärä	Geelin määrä (g)	Iholle levitettävän testosteronin määrä (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Levitä geeli puhtaalle, kuivalle ja terveelle iholle kerran vuorokaudessa samaan aikaan joka kerta, esimerkiksi aamulla suihkun jälkeen.

Geeli joko hierotaan vatsan alueelle (vähintään 10 x 30 cm:n alueelle) tai se jaetaan kahteen osaan, jotka levitetään kumpikin **eri** reiden sisäpinnalle (vähintään 10 x 15 cm:n alueelle). On suositeltavaa, että sivelet Tostranin vuoropäivinä vatsalle tai **molempien** reisiesi sisäpinnalle.

Levitystä muille alueille tulee välttää. Älä levitä Tostrania varsinkaan sukupuolielimiin.

Levitä geeli yhdellä sormella hellävaraisesti kunnes se on kuivunut, ja peitä alue sen jälkeen väljällä vaatekudoksella (esim. T-paita, shortsit tai alushousut). Kun olet lopettanut, pese kätesi perusteellisesti vedellä ja saippualla.

Jos haluat käydä suihkussa tai kylvyssä, tee se ennen Tostranin levittämistä tai vasta vähintään kaksi tuntia levittämisen jälkeen.

Kahden viikon kuluttua lääkkeesi käytön aloittamisesta lääkärisi ottaa verikokeita ja tarkistaa, onko annoksesi muuttaminen tarpeellista. Säännölliset lääkärisi käynnit ovat odotettavia sinä aikana kun käytät Tostrania.

Jos Sinulle tehdään verikokeita Tostran-hoidon aikana, Sinun tulee varmistaa, että kaikki testosteronimittaukset suoritetaan samassa laboratorioissa, sillä diagnostisten laboratorioiden analyttisissä arvoissa on vaihtelevuutta.

Jos käytät enemmän Tostrania kuin sinun pitäisi:

Jos olet levittänyt iholle liian paljon Tostrania, pese alue mahdollisimman pian vedellä ja saippualla ja ota sitten tarvittaessa yhteys lääkäriin, sairaalaan tai apteekkiin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Tostrania:

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi yksilölliset kerta-annokset. Levitä seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Tostranin käytön:

Keskustele aina lääkärisi tai apteekin kanssa ennen kuin lopetat Tostranin käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (*useammalla kuin 1:llä käyttäjällä 10:stä*) ovat ihoreaktiot lääkkeen levityskohdassa, esim. polttava tai pistävä tunne, kuivuus, ihottuma, punoitus tai kutina. Nämä ovat tavallisesti lieviä ohimeneviä Tostranin haittavaikutuksia, mutta jos ne ovat hankalia tai kestävät pidempään kuin muutaman päivän, kerro niistä lääkärillesi tai apteekille niin pian kuin mahdollista.

Yleisiä haittavaikutuksia (*1–10 käyttäjällä sadasta*) ovat: turvotus käsissä tai jaloissa, korkea verenpaine, eturauhasen muutokset (mukaan lukien eturauhasen tuottaman prostata-spesifiseksi antigeeniksi kutsutun proteiinin veressä olevan pitoisuuden lisääntyminen), lisääntynyt kehon karvoitus, rintojen koon suureneminen, punasolujen määrän lisääntyminen (mitataan verinäytteistä). Määräajoin tehtävissä verikokeissa ilmenevä veren punasolujen määrän lisääntyminen sekä hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousu.

Muita testosteronihoitoihin liittyviä tunnettuja haittavaikutuksia ovat: kaljuuntuminen, pään hilseily, akne, keltatauti (maksaongelmat, joihin toisinaan liittyy ihon ja silmän valkuaisen keltaisuutta), epänormaalit maksan toimintakokeet, pahoinvointi, libidon muutokset, erektioiden lisääntyminen, virtsaamisvaikeudet, masennus, hermostuneisuus, vihamielisyys, painon nousu, lihaskrampit tai –kivut, nesteiden kertyminen kehossa, nilkkojen turvotus, uniapnea ja harvinaisissa tapauksissa kivuliaat ja pitkittyneet erektiot. Sperman tuotto voi vähentyä ja kivesten koko pienentyä suurilla annoksilla. Testosteronin pitkittynyt annostelu saattaa aiheuttaa muutoksia suolatasoihin (elektrolyytteihin) kehossa.

Ei ole vakuuttavaa näyttöä siitä, että testosteronin korvaushoito aiheuttaa hypogonadismia potevilla miehillä eturauhassyöpää. Testosteronihoitoa tulee kuitenkin välttää miehillä, joilla jo tiedetään tai epäillään olevan eturauhassyöpä.

Hyperglykemiaa (veren liikasokerisuus) on raportoitu kahdella henkilöllä, jolla on aiemmin todettu sokeritauti.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. TOSTRANIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä.

Säilytä säiliö avaamisen jälkeen pystyasennossa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Tostran sisältää

- Vaikuttava aine on testosteroni. Yksi gramma geeliä sisältää 20 mg testosteronia.
- Muut aineet ovat propyleeniglykoli; etanoli, vedetön; isopropyylialkoholi; öljyhappo; karbomeeri 1382; trolamiini; butyylihydroksitolueeni (E321) vesi, puhdistettu ja kloorivetyhappo (ph:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tostran on kirkas geeli, jonka ulkonäkö vaihtelee värittömästä hieman kellertävään.

Tostran toimitetaan säiliöissä, jotka sisältävät 60 g geeliä. Säiliöt on varustettu pumppumekanismilla, joka antaa säädetyt määrät geeliä.

Yksi pakkaus voi sisältää 1, 2 tai 3 säiliötä geeliä. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija:

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Alankomaat

Valmistaja:

PHARBIL WALTROP GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Tanska, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Alankomaat, Norja, Puola, Portugali,
Iso-Britannia: Tostran

Italia, Ruotsi: Tostrex

Belgia, Espanja, Luxemburg: Itnogen

Ranska: Fortigel

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 20.04.2020

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Tostran® 2 % gel Testosteron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Tostran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tostran
3. Hur du använder Tostran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tostran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD TOSTRAN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

Tostran ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata blodteststesteronmätningar och även inkludera kliniska symtom som:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- nedstämdhet
- benskörhet orsakad av låga hormonnivåer

Testosteron som finns i Tostran kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER TOSTRAN

Tostran får endast användas om hypogonadism har bekräftats av din läkare, baserat på dina symtom och laborietester. Andra orsaker till dina symtom måste ha uteslutits av din läkare innan behandlingen påbörjas.

Endast män kan använda Tostran. Tostran har inte testats på män under 18 års ålder och det finns begränsad erfarenhet av behandling av män som är äldre än 65 år.

Använd inte Tostran

Om du:

- är allergisk mot testosteron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har eller misstänks ha cancer i bröstkörtlar eller prostata.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Det är nödvändigt med en undersökning innan du påbörjar behandlingen och därefter regelbundet under behandlingen (vanligen en eller två gånger om året).

Om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt kan behandlingen med Tostran leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av (kronisk) hjärtsvikt.

Din läkare ska utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Tala om för läkaren om du har högt blodtryck eller behandlas för högt blodtryck eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket.

Testosteronbehandling kan öka risken för att utveckla en förstörd prostatakörtel (godartad prostatahyperplasi) eller prostatacancer. Testosteronbehandling kan även påverka det antal röda blodkroppar du har, din blodfetsprofil och din leverfunktion.

Berätta för din läkare före behandling om du:

- har svullna händer och fötter
- är överviktig eller lider av en kronisk lungsjukdom, eftersom testosteronbehandling kan förvärra sömnapné (tillfälligt andningsavbrott under sömn)
- har diabetes och använder insulin för att reglera blodsockernivåerna, eftersom testosteronbehandling kan påverka din reaktion på insulin
- har eller får epilepsi eller migrän, eftersom dessa tillstånd kan förvärras under behandling
- har cancer i skelettet, eftersom din läkare måste kontrollera dina kalciumnivåer i blodet under behandling.
- har koagulationsrubbing
 - trombofili (en störning av blodkoagulationen som ökar risken för trombos - blodproppar i blodkärlen)
 - faktorer som ökar din risk för blodproppar i vener: tidigare blodproppar i en ven; rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodproppar i benen, lungor eller andra organ vid ung ålder (t.ex en ålder under cirka 50 år) eller med stigande ålder.

Så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig färgförändring av huden t.ex. blekt, rött eller blått, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig ostadighetskänsla eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom.

Kontakta din läkare om du:

- har ofta förekommande eller ihållande erektioner
- känner dig irriterad, nervös eller märker att du går upp i vikt
- känner dig illamående, kräks, märker att hudfärgen förändras eller om du får svullna fotleder
- får andningsstörningar, inklusive andningsstörningar under sömnen.

Dessa symtom kan innebära att dosen av Tostran är för hög och din läkare kan behöva justera dosen.

Det är möjligt att du noterar hudreaktioner på appliceringsstället, såsom en brännande eller stickande känsla, torrhet, utslag, rodnad eller klåda. Om reaktionen är kraftig, kontakta din läkare, som kan ompröva behandlingen och vid behov avbryta den.

Om du är idrottsutövare, tänk på att Tostran innehåller den aktiva substansen testosteron som kan ge positivt resultat vid dopingtest.

Tostran ska inte användas för att behandla manlig sterilitet eller impotens.

Tostran ska inte användas av kvinnor på grund av den möjliga viriliserande effekten (såsom ansikts- och kroppsbehåring, mörkare röst eller förändrad menstruationscykel).

Hur du undviker att överföra Tostran till andra personer:

Det är viktigt att inte överföra produkten till andra personer, särskilt kvinnor och barn. Överföring sker genom tät hudkontakt, vilket medför förhöjda testosteronnivåer hos den andra personen. Om kontakten upprepas eller sker under längre tid, kan den ge biverkningar såsom ansikts- eller kroppsbehåring, mörkare röst eller förändrad menstruationscykel hos kvinnor.

Denna överföring kan undvikas genom att täcka appliceringsstället med löst sittande kläder, eller genom att duscha eller bada före kontakt.

Följande försiktighetsåtgärder rekommenderas därför:

- tvätta dina händer noggrant med tvål och vatten efter applicering av gelen;
- täck appliceringsstället med löst sittande kläder när gelen har torkat;
- duscha eller bada före situationer som innebär tät hudkontakt med någon annan.

För att garantera din partners säkerhet bör du vänta minst fyra timmar efter applicering av Tostran innan du har sexuell umgänge och ha på dig kläder som täcker appliceringsstället vid kontakttillfället eller tvätta appliceringsstället med tvål och vatten före sexuell umgänge.

Du bör ha på dig kläder som täcker appliceringsstället vid kontakt med barn för att inte riskera att överföra gel till barnets hud.

Om du överför testosterongel till en annan person genom hudkontakt eller om någon annan blir utsatt för direkt kontakt med själva gelen, tvättas kontaktytan hos den andra personen med tvål och vatten så snart som möjligt.

Om Tostran appliceras på en patient av en vårdarbetare eller hemvårdare ska de bära lämpliga engångshandskar. Handskarna ska vara resistent mot alkohol eftersom gelen innehåller etanol och isopropylalkohol.

Kontakta din läkare om du noterar förändrad kroppsbe håring, påtagligt ökad akne eller andra tecken på utveckling av manliga drag hos **personer som inte behandlas med Tostran (dvs. kvinnlig partner eller barn)**.

Andra läkemedel och Tostran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel, i synnerhet något av följande:

- blodförtunningsmedel
- kortikosteroider

Tala även om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit receptfria läkemedel.

Tostran med mat och dryck

Mat eller dryck påverkar inte ditt intag av Tostran.

Graviditet och amning

- Tostran är endast avsett att användas av män.
- Tostran får ej användas av gravida och ammande kvinnor.
- Gravida kvinnor ska undvika all kontakt med hud behandlad med Tostran. Tostran kan ge upphov till skador eller avvikelser hos det ofödda barnet. Om din partner blir gravid, **måste** du följa de råd om att undvika överföring av testosterongel vilka ges i detta avsnitt. (I händelse av kontakt med behandlad hud ska området omedelbart tvättas med tvål och vatten.)

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Tostran påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Tostran innehåller butylhydroxytoluen och propylenglykol

Butylhydroxytoluen, kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritation i ögon eller slemhinnor. Detta läkemedel innehåller upp till 1400 mg propylenglykol per dosenhet, motsvarande 350 mg/g.

3. HUR DU ANVÄNDER TOSTRAN

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på hur och när du ska applicera gelen.

Den normala startdosen är 3 g gel (innehåller 60 mg testosteron) om dagen. Dosen kan justeras av din läkare och maximal dos är 4 g gel (80 mg testosteron) per dag.

Tostran levereras i en behållare med doseringspump som ger ett halvt gram gel (10 mg testosteron) vid varje tryck på pumpen (när pumpmekanismen är helt nedtryckt).

Första gången behållaren används:

Innan du använder doseringspumpen första gången måste den förberedas. Det gör du genom att hålla behållaren upprätt och långsamt trycka ned pumpen ordentligt åtta gånger. Vid första

trycket kommer det kanske ingen gel, men kasta bort all gel som trycks ut. Pumpen behöver bara förberedas innan första dosen.

Administrering av Tostran:

Din läkare kommer att informera dig om hur många gånger du måste trycka ned pumpen för att du skall få rätt dos gel när pumpen är förberedd. Tabellen nedan ger dig mer information om detta.

Antal tryck	Mängd gel (g)	Mängd testosteron som appliceras på huden (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Smörj in gelen på ren, torr och oskadad hud en gång om dagen, vid samma tidpunkt varje dag, t.ex. på morgonen efter du har duschat.

Gelen skall smörjas in antingen på buken (på ett område som är minst 10 x 30 cm) eller delas upp på hälften och smörjas in på insidan av **vardera** låren (på ett område som är minst 10 x 15 cm). Det rekommenderas att du smörjer in Tostran på buken ena dagen och på insidan av **båda** låren dagen efter.

Applicering på andra ställen ska undvikas. Applicera i synnerhet inte Tostran på könsorganen.

Smörj varsamt in gelen med ett finger tills den har torkat och täck sedan området med löst sittande plagg (t.ex. T-shirt, shorts, byxor). Tvätta händerna ordentligt med tvål och vatten när du är färdig.

Om du tänker duscha eller bada bör du göra det antingen före applicering av Tostran eller vänta minst två timmar efter appliceringen.

Två veckor efter att du har påbörjat din medicinering, kommer läkaren att ta blodprov för att se om din dos behöver ändras. Under tiden du tar Tostran, ska du förvänta dig göra regelbundna medicinska kontroller.

Om du planerar att få blodprover testade under tiden du använder Tostran, måste du se till att alla testosteronmätningar utförs av samma laboratorium, på grund av varierande analysvärden mellan olika diagnostiska laboratorier.

Om du använt för stor mängd av Tostran

Om du har applicerat för stor mängd Tostran på huden, tvätta hudområdet så fort som möjligt med vatten och tvål och kontakta vid behov läkare, sjukhus eller apotekspersonal.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tostran

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

Om du slutar att använda Tostran

Tala alltid med din läkare eller apotekspersonal innan du slutar att använda Tostran.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga biverkningar (*mer än 1 användare av 10*) är hudreaktioner på appliceringsstället som t.ex. en brännande eller stickande känsla, torrhet, utslag, rodnad eller klåda. Dessa är vanligtvis milda övergående biverkningar av Tostran men om de är besvärliga eller varar mer än några dagar bör du tala med din läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

Vanliga biverkningar (*mer än 1 till 10 användare av 100*) är: svullnad av händer eller fötter, högt blodtryck, prostataförändringar (inklusive förhöjda blodnivåer av ett protein, som kallas prostataspecifikt antigen, vilket produceras av prostata), ökad kroppsbehåring, förstoring av bröstet, ökat antal röda blodkroppar (mäts i blodprov). Ökning av antalet röda blodkroppar, hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet) och hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre), identifierade med regelbundna blodprover.

Andra kända biverkningar som förknippas med testosteronbehandling är: håravfall, mjäll, akne, gulsot (leverproblem som ibland kan åtföljas av en gulfärgning av huden och ögonvitorna), avvikande leverfunktionstester, illamående, förändrad sexuell lust, tätare förekomst av erektioner, svårighet att urinera, depression, nervositet, fientlighet, viktökning, muskelkramper eller muskelsmärta, vätskeansamling, svullna vristar, sömnapné och i sällsynta fall smärtsamma och ihållande erektioner. Minskad spermproduktion och minskad testikelstorlek kan förekomma vid höga doser. Långvarig testosteronadministrering kan orsaka förändringar av saltnivåerna (elektrolyter) i kroppen.

Det finns inga övertygande bevis för att testosteronsättning hos hypogonadala män orsakar prostatacancer. Testosteronbehandling ska dock undvikas hos män som man vet eller tror har prostatacancer.

Hyperglykemi (för hög blodsockernivå) har rapporterats i fall med 2 personer som haft diabetes mellitus.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. HUR TOSTRAN SKA FÖRVARAS

Förvaras detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på behållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaras i skydd mot kyla eller frysas.

Förvara behållaren upprätt efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är testosteron. Ett gram gel innehåller 20 mg testosteron.
- Övriga innehållsämnen är propylenglykol, vattenfri etanol, isopropylalkohol, oljesyra, karbomer 1382, trolamin, butylhydroxytoluen (E321), renat vatten och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tostran är en klar gel, som varierar från färglös till svagt gul.

Tostran levereras i behållare om vardera 60 gram gel. Behållarna är försedda med en doseringspump som ger en fastställd mängd gel.

En kartong kan innehålla en, två eller tre behållare med gel. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2,
2132NP Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

PHARBIL WALTROP GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Danmark, Finland, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Storbritannien: Tostran

Italien, Sverige: Tostrex

Belgien, Spanien, Luxemburg: Itnogen

Frankrike: Fortigel

Denna bipacksedel ändrades senast: 20.04.2020