Indlægsseddel: Information til brugeren

Tostran® 20 mg/g (2 %) gel

testosteron

09-2026
P185340-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tostran
3. Sådan skal du bruge Tostran
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof, testosteron, er et mandligt hormon, som er en type androgener.

Tostran anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke selv producerer, for at behandle forskellige helbredstilstande, der skyldes mangel på testosteron (hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteron i blodet og af symptomer på tilstandene, som omfatter:
- impotens
- sterilitet
- lav kønsdrift
- træthed
- depression
- knogletab på grund af lave hormonniveauer

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tostran

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tostran må kun anvendes, hvis din læge på baggrund af dine symptomer og laboratorietest har bekræftet, at du har hypogonadisme. Andre årsager til dine symptomer skal være udelukket af din læge, inden behandlingen iværksættes.

Kun mænd må bruge Tostran. Tostran er ikke afprøvet på mænd under 18 år, og der er kun begrænset erfaring med behandling af mænd over 65 år.

Brug ikke Tostran

Hvis du:
- er allergisk over for testosteron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tostran (angivet i afsnit 6).
- har (eller der er mistanke om, at du har) bryst- eller prostatacancer.

Hvis du har nogen af disse tilstande, skal du informere din læge eller apotekspersonalet derom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Tostran.

En kontrol er nødvendig, inden du starter behandlingen og jævnligt under behandlingen (normalt én eller to gange om året).

Hvis du lider af alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, kan behandling med Tostran give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt.

Din læge skal tage følgende blodprøver før og under behandlingen: koncentrationen af testosteron i blodet og komplet blodbillede.

Fortæl det til lægen, hvis du har højt blodtryk, eller hvis du er i behandling for højt blodtryk, da testosteron kan medføre en stigning i blodtrykket.

Behandlingen med testosteron kan øge risikoen for udvikling af forstørret prostata (benign prostatahyperplasi) eller prostatacancer. Behandlingen med testosteron kan også påvirke antallet af røde blodlegemer, din blodfedtprofil og din leverfunktion.

Giv din læge besked inden behandlingen, hvis du:
- er overvægtig eller lider af en kronisk lungesygdom, da behandlingen med testosteron kan forværre søvnapnø (når åndedrættet standser midlertidigt under søvn)
- har diabetes og bruger insulin til at styre dit blodsukkerniveau med, da behandlingen med testosteron kan påvirke din reaktion på insulinen
- har eller udvikler epilepsi eller migræne, da disse tilstande kan blive forværret under behandlingen
- lider af knoglecancer, da din læge så vil skulle kontrollere dit niveau af calcium i blodet under behandlingen
- har hævede hænder og fødder
- har eller har haft problemer med blodpropper
  - trombofili (en fejl i blod-koagulationen, der øger risikoen for blodpropper - blodpropper i blodkar)
  - faktorer, der øger din risiko for blodpropper i en vene: tidligere blodpropper i en vene, rygning, fedme, kræft, immobilitet (manglende bevægelse), hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller i et andet organ i en ung alder (f.eks. under 50 år), eller når du bliver ældre. Sådan genkendes en blodprop: smertefuld hævelse i det ene ben eller pludselig ændring i hudfarven, f.eks. hvis huden bliver bleg, rødlig eller blålig, pludselig åndenød, pludselig uforklarlig hoste, hvor der kan hostes blod op; eller pludselige smerter i brystet, svær ørhed eller svimmelhed, stærke mavesmerter, pludseligt synstab. Søg omgående lægehjælp, hvis du oplever et af disse symptomer.

Kontakt din læge, hvis du:
- har hyppige eller vedvarende erektioner
- føler dig irritabel eller nervøs, eller din vægt stiger
- har kvalme, kaster op, bemærker ændringer i din hudfarve, eller hvis dine ankler begynder at hæve
- bemærker nogen form for hudreaktioner på påføringsstedet, for eksempel en brændende eller prikkende følelse, tørhed, udslæt, rødmen eller kløe
- bemærker nogen ændringer i dine vejrtrækningsmønstre, også under søvn.

Disse symptomer kan medføre, at din dosis af Tostran er for høj, og din læge vil muligvis være nødt til at justere denne dosis.

Kontakt din læge, hvis du bemærker nogen form for hudreaktion på påføringsstedet, for eksempel en brændende eller prikkende følelse, tørhed, udslæt, rødmen eller kløe. Hvis reaktionen er kraftig, skal behandlingen kontrolleres af din læge og om nødvendigt standses.

Hvis du dyrker sport, bedes du bemærke, at Tostran indeholder testosteron, som kan give positive resultater i en dopingtest.

Tostran bør ikke anvendes til behandling af mandlig sterilitet eller impotens.

Tostran bør ikke anvendes til kvinder på grund af risikoen for viriliseringseffekter (fx hårvækst i ansigtet eller på kroppen, udvikling af et dybere stemmeleje, ændringer i menstruationscyklus).

Sådan forbygges overførsel af Tostran til andre:
Det er vigtigt ikke at overføre produktet til andre personer, især kvinder og børn. Overførsel sker på grund af tæt hudkontakt, hvilket medfører øgede testosteronniveauer hos den anden person.
Hvis kontakten sker gentagne gange eller er længerevarende, kan det medføre bivirkninger såsom hårvækst i ansigtet eller på kroppen, udvikling af et dybere stemmeleje eller ændringer i menstruationscyklus.

Denne overførsel kan undgås ved at dække påføringsstedet med løstsiddende tøj eller ved at tage brusebad eller karbad inden kontakt.
Følgende forsigtighedsregler anbefales derfor:
- Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand efter påføring af gelen;
- Dæk påføringsstedet med løstsiddende tøj, når gelen er tør;
- Tag brusebad eller karbad inden situationer, der medfører tæt hudkontakt med en anden person.

For at beskytte din partner mest muligt bør du vente mindst 4 timer inden samleje efter påføring af Tostran og bære tøj, som dækker påføringsstedet på tidspunktet for kontakt, eller vaske påføringsstedet med sæbe og vand inden samleje.

Du bør bære tøj, som dækker påføringsstedet, når du er i kontakt med børn for at forebygge risikoen for at overføre gelen til børnenes hud.

Hvis du overfører noget af testosterongelen til en anden person som følge af hudkontakt, eller hvis en anden person eksponeres på grund af direkte kontakt med selve gelen, afvaskes kontaktområdet på den anden person med sæbe og vand så hurtigt som muligt.

Hvis Tostran påføres patient af lægen eller plejepersonale, skal disse bære egnede engangshandsker. Handskerne skal være modstandsdygtige over for alkohol, eftersom gelen indeholder ethanol og isopropylalkohol.

Kontakt din læge, hvis du bemærker ændringer i kropsbehåringen, markant mere acne eller andre tegn på udvikling af mandlige karakterer hos **personer, der ikke behandles med Tostran (dvs. en kvindelig partner eller børn).**

Brug af andre lægemidler sammen med Tostran
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette gælder især følgende lægemidler:
- antikoagulanter
- kortikosteroider
- Insulin til at kontrollere dit blodsukkerniveau (ved diabetes). Det kan være nødvendigt at reducere din insulin-dosis, når du er i behandling med Testavan.
- SGLT-2-hæmmere (såsom empagliflozin, dapagliflozin eller canagliflozin), da samtidig brug med testosteron kan øge antallet af røde blodlegemer i blodet. Det kan derfor være nødvendigt, at din læge kontrollerer dit blod oftere.

Du bør også informere din læge eller apoteket om ikke-receptpligtige lægemidler, som du selv har købt.

Brug af Tostran sammen med mad og drikke
Tostran påvirkes ikke af din indtagelse af mad eller drikkevarer.

Graviditet og amning
- Tostran er kun beregnet til anvendelse til mænd.
- Tostran må ikke anvendes af gravide eller ammende kvinder.
- Gravide kvinder skal undgå al kontakt med hud, som er behandlet med Tostran. Tostran kan forårsage skade eller anomalier hos fosteret. Hvis din partner bliver gravid, skal du følge de instruktioner til at undgå overførsel af testosterongelen, der er givet i dette afsnit. I tilfælde af kontakt med behandlet hud skal området straks afvaskes med sæbe og vand.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er ikke sandsynligt, at Tostran påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner.
Tostran indeholder butylhydroxytoluen (E321) og propylenglycol (E1520)
Butylhydroxytoluen kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.
Dette lægemiddel indeholder op til 1400 mg propylenglycol pr. dosisenhed, svarende til
350 mg/g.

3. Sådan skal du bruge Tostran

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den normale startdosis er 3 g gel (som indeholder 60 mg testosteron) om dagen. Dosis kan blive justeret af din læge, og maksimumdosis er 4 g gel (80 mg testosteron) om dagen.

Tostran leveres i en beholder med en pumpemekanisme, som leverer et halvt gram gel (10 mg testosteron) hver gang, der trykkes på stemplet (når pumpemekanismen trykkes lige ned).

Anvendelse af pumpen første gang:
Før doseringspumpen anvendes første gang, skal den klargøres. Dette gøres ved langsomt at trykke aktivatoren helt ned flere gange, indtil der kommer gel ud, mens beholderen er i lodret position. Tryk aktivatoren ned yderligere
6 gange. Kassér gelen fra de 6 tryk. Det er kun nødvendigt at klargøre pumpen inden første dosis. Beholderen skal opbevares i en lodret position mellem hver anvendelse.

Administration af Tostran:
Din læge vil fortælle dig, hvor mange tryk på stemplet der skal til, for at du får den dosis gel, som du skal have når pumpen er klargjort. Nedenstående tabel indeholder mere information om dette.

Antal tryk	Gelmængde (g)	Mængde testosteron, der påføres huden (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Påfør gelen på ren, tør og ubeskadiget hud én gang om dagen på samme tidspunkt hver dag – for eksempel om morgenen efter et brusebad.

Gelen skal enten gnides ind på maven (i et område på mindst 10 gange 30 cm) eller deles i to dele, som hver gnides ind på indersiden af **hvert** lår (i et område på mindst 10 gange 15 cm). Det anbefales, at du fra dag til dag skifter mellem påføring af Tostran på maven og på indersiden af **begge** lår.

Påføring andre steder bør undgås. Tostran må i særdeleshed ikke påføres kønsorganerne.

Gnid forsigtigt gelen ind med en enkelt finger, indtil gelen er tør, og dæk derefter området med løs beklædning (fx en T-shirt, shorts eller bukser). Vask dine hænder grundigt med sæbe og vand, når du er færdig med påføringen.
Hvis du gerne vil i brusebad eller bad, bør du gøre det inden påføring af Tostran eller vente til mindst 2 timer efter påføringen.

To uger efter, at du er begyndt at bruge dit lægemiddel, vil din læge tage blodprøver for at se, om din dosis eventuelt skal ændres. Du må forvente regelmæssig helbredsmæssig opfølgning, mens du er i behandling med Tostran.

Hvis du skal have taget blodprøver, mens du er i behandling med Tostran, skal du sikre, at alle målinger af testosteronniveauet gennemføres i samme laboratorium på grund af variationerne i analyseværdierne de diagnostiske laboratorier imellem.

Hvis du har brugt for meget Tostran
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Tostran, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Tostran
Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Påfør den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at bruge Tostran
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):*
- Hudreaktioner på påføringsstedet, for eksempel i form af:
  - brændende eller prikkende følelse
  - tørhed
  - udslæt
  - rødmen
  - kløen.

Disse reaktioner er normalt milde, forbigående bivirkninger af Tostran, men hvis de giver anledning til bekymring eller varer i mere end et par dage, bør du snarest muligt tale med lægen eller apoteket.

Almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 til 10 ud af 100 patienter):*
- hævelse i hænder eller fødder.
- forhøjet blodtryk.
- ændringer i prostata (herunder øgede niveauer i blodet af et protein, der kaldes for prostataspecifikt antigen, og som produceres af prostata).
- øget kropsbehåring.
- øget bryststørrelse.
- Forhøjet antal røde blodlegemer (måles i blodprøver).
- øget antal røde blodlegemer, forhøjet hæmatokrit (procentdelen af røde blodlegemer i blodet) og forhøjet hæmoglobin (det stof i de røde blodlegemer, som transporterer ilt), der konstateres ved regelmæssige blodprøver.

Andre kendte bivirkninger, der er forbundet med behandlinger med testosteron, omfatter:
- skaldethed.
- seborrhoea (fedtet, skinnende hud).
- acne.
- icterus (leverproblemer, der sommetider kan være forbundet med gulfarvning af huden og det hvide i øjnene).
- unormal leverfunktionstest.
- kvalme.
- ændringer i libido.
- øget hyppighed af erektioner.
- problemer med at lade vandet.
- depression.
- nervøsitet.
- fjendtlighed.
- vægtstigning.
- muskelkramper eller -smerter.
- væskeretention.
- hævede ankler.
- søvnapnø.
- i sjældne tilfælde smertefulde og vedvarende erektioner.
- nedsat sædproduktion og nedsat testikelstørrelse kan forekomme ved høje doser
- længerevarende behandling med testosteron kan medføre ændringer i niveauerne af salte (elektrolytter) i kroppen.

Der er ingen klare beviser på, at substitutionsbehandling med testosteron af mænd, der lider af hypogonadisme, giver anledning til udvikling af prostatakræft. Testosteronbehandling af mænd, der allerede vides eller mistænkes at lide af prostatakræft, skal dog undgås.

Hyperglykæmi (for meget sukker i blodet) er blevet indberettet hos 2 personer, der havde diabetes mellitus.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.
Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Beholderen skal opbevares i lodret position efter åbning.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tostran indeholder:
- Aktivt stof: testosteron. 1 gram gel indeholder 20 mg testosteron. Ét tryk på beholderens stempel giver 0,5 g gel, som indeholder 10 mg testosteron.
- Øvrige indholdsstoffer: propylenglycol(E1520), vandfri ethanol, isopropylalkohol, oleinsyre, carbomer 1382, trolamin, butylhydroxytoluen (E321), renset vand og saltsyre (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser
Tostran er en klar gel, der varierer i nuancen fra farveløs til let gullig. Tostran leveres i beholdere, der hver indeholder 60 gram gel. Beholderne har en pumpemekanisme, der dispenserer en fast mængde gel.

En karton indeholder én beholder med 60 g gel.

Indehaver af markeds-føringstilladelsen:
2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:
2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Tostran® er et registreret varemærke, der tilhører Kyowa Kirin Services Ltd.

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2026.