

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Tostrex 20 mg/g transdermal 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 Tostrex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Tostrex
3. Hur du använder Tostrex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tostrex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD TOSTREX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

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

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

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER TOSTREX

Tostrex 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 Tostrex. Tostrex 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 Tostrex

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 Tostrex 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 förstorad 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 eller någon gång har haft blodkoagulationsproblem
 - trombofili (en avvikelse i blodets koagulering 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 Tostrex är för hög och din läkare kan behöva justera dosen.

Kontakta din läkare om du noterar några hudreaktioner på appliceringsstället, såsom en brännande eller stickande känsla, torrhet, utslag, rodnad eller klåda. Om reaktionen är kraftig, bör din läkare ompröva behandlingen och vid behov avbryta den.

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

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

Tostrex 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 Tostrex till andra personer:

Under upprepade eller längre perioder av fysisk kontakt kan detta läkemedel överföras till andra personer. Detta kan ge biverkningar såsom ansikts- eller kroppsbehåring, mörkare röst eller förändrad menstruationscykel hos kvinnor, eller accelererad längdtillväxt, förstoring av könsorganen och tidig pubertet (inklusive utveckling av könshår) hos barn. Att bära kläder som täcker appliceringsområdet eller tvätta appliceringsområdet före kontakt kan minska denna risk.

Patienter som använder denna produkt och som kan vara i nära fysisk kontakt med barn ska vara extra försiktiga, eftersom testosteron eventuellt kan passera genom kläder. Var noga med att följa appliceringstekniken (se avsnitt 3) vid fysisk kontakt med barn, inklusive att täcka appliceringsområdet med rena kläder när gelen har torkat. Tvätta dessutom appliceringsområdet med tvål när den rekommenderade tiden (minst 2 timmar) har gått och täck det igen med rena kläder innan du har fysisk kontakt med barn.

För att garantera din partners säkerhet bör du vänta minst fyra timmar efter applicering av Tostrex innan du har sexuellt umgänge och ha på dig kläder som täcker appliceringsstället vid kontakttillfället eller tvätta appliceringsstället med tvål och vatten före sexuellt 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 Tostrex appliceras på en patient av en sjukvårdare 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 kroppsbehåring, påtagligt ökad akne eller andra tecken på utveckling av manliga drag hos **personer som inte behandlas med Tostrex (dvs. kvinnlig partner eller barn)**.

Andra läkemedel och Tostrex

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
- läkemedel för behandling av diabetes. En dosjustering av ditt blodsockersänkande läkemedel kan komma att krävas. I likhet med andra androgener kan testosteron öka effekten av insulin. Samtidig behandling med SGLT-2-hämmare (såsom empagliflozin, dapagliflozin eller kanagliflozin) och testosteron kan öka antalet röda blodkroppar i blodet. Din läkare kan behöva kontrollera dina blodvärden oftare än vanligt.

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

Tostrex med mat och dryck

Tostrex påverkas inte av ditt intag av mat eller dryck.

Graviditet och amning

- Tostrex är endast avsett att användas av män.

- Tostrex får ej användas av gravida och ammande kvinnor.
- Gravida kvinnor ska undvika all kontakt med hud behandlad med Tostrex. Tostrex 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 Tostrex påverkar din förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Tostrex innehåller butylhydroxytoluen, propylenglykol och etanol

Butylhydroxytoluen, kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller irritation i ögon eller slemhinnor.

Tostrex innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller 175 mg propylenglykol vid varje pumptryck.

Detta läkemedel innehåller 75 mg etanol vid varje pumptryck.

Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

Denna produkt är brandfarlig tills den är torr.

3. HUR DU ANVÄNDER TOSTREX

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

Vanlig startdos 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.

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

Första gången flerdosbehållaren används:

Innan du använder doseringspumpen första gången måste den förberedas. Det gör du genom att hålla behållaren upprätt och långsamt trycka ned pumpen ordentligt upprepade gånger tills gelen börjar synas. Tryck ned pumpen ytterligare sex gånger. Kasta bort gelen från de sex nedtryckningarna. Pumpen behöver bara förberedas innan första dosen.

Administrering av Tostrex:

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 Tostrex på buken ena dagen och på insidan av **båda** låren dagen efter.

Applicering på andra ställen ska undvikas. Tostrex får ej appliceras på könsorganen.

Smörj varsamt in gelen med ett finger tills den har torkat. När gelen har torkat, bär alltid kläder som täcker appliceringsstället för att förhindra oavsiktlig överföring till andra personer eller till sällskapsdjur. Tvätta händerna ordentligt med tvål och vatten när du är färdig. Före nära fysisk kontakt med en annan person (vuxen eller barn) eller sällskapsdjur ska du tvätta appliceringsområdet med tvål och vatten när den rekommenderade tiden (minst två timmar) har gått, och sedan täcka området igen med rena kläder.

Om du tänker duscha eller bada bör du göra det antingen före applicering av Tostrex 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 Tostrex kommer din läkare att genomföra regelbundna medicinska kontroller.

Om du själv ansvarar för att få blodprover testade under tiden du använder Tostrex, 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 Tostrex

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Tostrex

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

Om du slutar att använda Tostrex

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

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 (*förekommer hos fler 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 Tostrex 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 (*förekommer hos 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 vrister, sömnapné och i sällsynta fall smärtsamma och ihållande erektioner. Minskad spermaproduktion 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 testosteronersättning 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.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal så snart som möjligt.

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 via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR TOSTREX SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.
Förvaras i skydd mot kyla får ej 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

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

Tostrex 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 flerdosbehållare med gel. Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Ombud

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg

Tillverkare

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

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

Italien, Sverige: Tostrex

Spanien: Itnogen

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-05-08