

## ULOTKA DOLĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Tostran 2 % żel Testosteronum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

1. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
2. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
3. Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
4. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest Tostran i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tostran
3. Jak stosować Tostran
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tostran
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. CO TO JEST TOSTRAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Substancja czynna leku testosteron jest hormonem męskim należącym do grupy androgenów.

Lek Tostran stosuje się u dorosłych mężczyzn, jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu (hipogonadyzm męski). Do stwierdzenia choroby potrzebne są dwa niezależne oznaczenia stężeń testosteronu we krwi oraz wymienione poniżej objawy kliniczne:

- impotencja
- niepłodność
- zmniejszony popęd seksualny
- zmęczenie
- nastroje depresyjne
- utrata masy kostnej spowodowana niskimi stężeniami hormonu

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TOSTRAN**

Lek Tostran może być stosowany wyłącznie wtedy, gdy hipogonadyzm został potwierdzony przez lekarza prowadzącego, na podstawie objawów występujących u pacjenta i badań laboratoryjnych. Przed rozpoczęciem leczenia inne przyczyny objawów występujących u pacjenta muszą zostać wykluczone.

Lek Tostran mogą stosować wyłącznie mężczyźni. Stosowania leku Tostran nie badano u mężczyzn w wieku poniżej 18 lat, a doświadczenie w leczeniu mężczyzn w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone.

#### **Kiedy nie stosować leku Tostran:**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na testosteron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta podejrzewa się raka sutka lub gruczołu krokowego

Jeśli którekolwiek z tych przeciwwskazań dotyczy pacjenta, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Przed rozpoczęciem leczenia konieczne jest badanie kontrolne, a podczas leczenia okresowe badania (zwykle raz lub dwa razy w roku).

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, stosowanie leku Tostran może wywołać poważne komplikacje, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo (zastoinową) niewydolnością serca.

Następujące analizy krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi lub przyjmuje leki stosowane w nadciśnieniu, ponieważ testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia krwi.

Leczenie testosteronem może zwiększać ryzyko powiększenia gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego) lub raka gruczołu krokowego. Ponadto leczenie testosteronem może wpływać na liczbę czerwonych krwinek, inne parametry krwi i czynność wątroby.

Należy powiedzieć lekarzowi przed leczeniem, jeśli:

- u pacjenta występuje obrzmienie dłoni i stóp
- pacjent ma nadwagę lub przewlekłą chorobę płuc, ponieważ leczenie testosteronem może pogorszyć bezdech senny (tymczasowe zatrzymanie oddychania podczas snu)
- pacjent jest chory na cukrzycę i stosuje insulinę do uregulowania stężenia cukru we krwi, ponieważ leczenie testosteronem może zmienić reakcję pacjenta na insulinę
- pacjent ma padaczkę lub rozwinęła się u niego padaczka lub migreny, ponieważ te stany mogą ulec pogorszeniu podczas leczenia
- pacjent ma raka kości, ponieważ lekarz podczas leczenia będzie musiał obserwować stężenie wapnia we krwi

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta występują częste erekcje lub są one uporczywe
- pacjent jest poirytowany, nerwowy lub zauważył zwiększenie masy ciała
- u pacjenta występują nudności, wymioty, zmiana barwy skóry lub kostki nóg stają się obrzmiałe
- pacjent zauważył zmiany w sposobie oddychania w tym zmiany oddychania w czasie snu

Te objawy mogą oznaczać, że stosowana przez pacjenta dawka leku Tostran jest za duża. Lekarz może zmodyfikować dawkę.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia reakcji skórnych w miejscu podania takich jak, uczucie pieczenia lub kłucia, suchość, wysypka, zaczerwienienie lub świąd. Jeśli reakcja jest ciężka, lekarz powinien zweryfikować leczenie i przerwać w razie potrzeby.

Jeśli pacjent jest sportowcem, należy zwrócić uwagę, że lek Tostran zawiera testosteron, który może powodować dodatni wynik badań antydopingowych.

Leku Tostran nie należy stosować do leczenia bezpłodności mężczyzn ani impotencji.

Kobiety nie powinny stosować leku Tostran w związku z możliwym działaniem wirylizującym (np. pojawienie się owłosienia twarzy lub ciała, pogrubienie głosu lub zmiany cyklu miesięczkowego).

## **Jak zapobiegać przeniesieniu leku Tostran na inne osoby:**

Należy zwrócić uwagę na to, aby nie przenosić leku na inne osoby, szczególnie kobiety i dzieci. Przenoszenie następuje w wyniku bliskiego kontaktu ze skórą, powodując zwiększone stężenie testosteronu we krwi u innych osób. Jeśli kontakt następuje wielokrotnie lub jest długotrwały, może spowodować działania niepożądane takie jak pojawienie się owłosienia twarzy lub ciała, obniżenie głosu lub zmiany cyklu miesięczkowego.

Można uniknąć takiego przenoszenia zakrywając miejsce podania luźną odzieżą lub biorąc prysznic lub kąpiel przed takim kontaktem.

W związku z tym zaleca się stosowanie następujących środków ostrożności:

- po nałożeniu żelu dokładnie umyć ręce wodą i mydłem;
- po wyschnięciu żelu zakryć miejsce podania luźną odzieżą;
- wziąć prysznic lub kąpiel przed każdą sytuacją, podczas której może nastąpić bliski kontakt pomiędzy skórą pacjenta i skórą innej osoby.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa partnerki pacjent powinien odczekać przynajmniej cztery godziny przed podjęciem współżycia po zastosowaniu leku Tostran, założyć ubranie zakrywające miejsce podania lub umyć miejsce podania leku wodą i mydłem przed podjęciem współżycia.

Podczas kontaktów z dziećmi należy nosić ubranie zakrywające miejsce podania leku w celu uniknięcia ryzyka przeniesienia żelu na skórę dziecka.

W przypadku przeniesienia żelu z testosteronem na inną osobę w wyniku kontaktu skóry ze skórą pacjenta lub jeśli inna osoba jest narażona w wyniku bezpośredniego kontaktu z żelem, należy jak najszybciej umyć wodą i mydłem skórę danej osoby, która miała kontakt z testosteronem.

Jeśli lek Tostran jest podawany pacjentowi przez pracownika służby zdrowia lub opiekuna, osoba ta powinna założyć odpowiednie rękawice jednorazowe. Rękawice powinny być odporne na alkohol, ponieważ żel zawiera etanol i alkohol izopropylowy.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia zmian w owłosieniu ciała, znacznego nasilenia trądziku lub innych objawów rozwinięcia się męskich cech u **osób nie leczonych lekiem Tostran (tj. kobiet lub dzieci)**.

## **Lek Tostran a inne leki :**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w szczególności o stosowaniu następujących leków:

- leków przeciwzakrzepowych
- kortykosteroidów

## **Tostran z jedzeniem i pićm:**

Lek Tostran można przyjmować niezależnie od posiłków.

## **Ciąża i karmienie piersią**

- Lek Tostran jest przeznaczony wyłącznie dla mężczyzn.
- Nie wolno stosować leku Tostran u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
- Kobiety w ciąży powinny unikać wszelkich kontaktów z lekiem Tostran. Lek Tostran może powodować uszkodzenie lub nieprawidłowości u nienarodzonego dziecka. Jeśli partnerka pacjenta zaszła w ciążę **konieczne jest** postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi unikania przenoszenia żelu z testosteronem podanymi w tym punkcie. W przypadku kontaktu ze skórą, na którą nałożono lek, dany obszar należy natychmiast zmyć wodą i mydłem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Tostran miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

### **Lek Tostran zawiera butylohydroksytoluen i glikol propylenowy**

Butylohydroksytoluen, może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych. Glikol propylenowy, może powodować podrażnienie skóry.

## **3. JAK STOSOWAĆ TOSTRAN**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości, w jaki sposób i kiedy stosować żel, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj początkowa dawka to 3 g żelu (zawierająca 60 mg testosteronu) na dobę. Dawka może być zmodyfikowana przez lekarza. Maksymalna dawka wynosi 4 g żelu (80 mg testosteronu) na dobę.

Lek Tostran jest dostępny w pojemniku wielodawkowym z pompką, która dozuje pół grama żelu (10 mg testosteronu) po każdym naciśnięciu tłoka (kiedy mechanizm pompki zostaje wciśnięty).

### **Pierwsze pojemnika wielodawkowego:**

Przed pierwszym użyciem pompki mechanizm dozujący musi zostać napełniony. Aby to wykonać, należy osiem razy powoli wcisnąć tłok do oporu, trzymając pojemnik w pozycji pionowej. Pierwsze wciśnięcie może nie spowodować dozowania żelu. Należy usunąć żel uzyskany po tych ośmiu wciśnięciach tłoka. Czynność ta była niezbędna do napełnienia pompki przed pierwszym dozowaniem leku.

### **Stosowanie leku Tostran:**

Lekarz poinformuje pacjenta ile razy powinien wcisnąć tłok, aby otrzymać właściwą dawkę żelu po napełnieniu pompki. Więcej informacji na ten temat zawiera poniższa tabela.

<b>Liczba wciśnień</b>	<b>Ilość żelu (g)</b>	<b>Ilość testosteronu podana na skórę (mg)</b>
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Żel należy nakładać na czystą, suchą i nieuszkodzoną skórę raz na dobę o tej samej porze dnia, np. rano po wzięciu prysznica.

Żel należy wcierać w skórę brzucha (na powierzchni przynajmniej 10 na 30 cm) lub podzielić na dwie części i każdą z nich wcierać w skórę po wewnętrznej stronie **każdego** uda (na powierzchni przynajmniej 10 cm na 15 cm). Zaleca się wcieranie leku Tostran naprzemiennie co drugi dzień w skórę brzucha lub po wewnętrznej stronie **obu** ud.

Należy unikać stosowania leku w innych miejscach. W szczególności nie wolno nakładać leku Tostran na narządy płciowe.

Żel należy delikatnie wcierać jednym palcem aż do wyschnięcia, a następnie zakryć miejsce luźnym ubraniem (np. koszulka, szorty, spodnie). Po zakończeniu wcierania umyć ręce wodą i mydłem.

Jeśli pacjent zamierza wziąć prysznic lub kąpiel, należy to zrobić przed nałożeniem leku Tostran lub odczekać przynajmniej dwie godziny od chwili nałożenia leku.

Po dwóch tygodniach od rozpoczęcia leczenia lekarz pobierze próbkę krwi w celu sprawdzenia, czy konieczna jest modyfikacja dawki. Podczas leczenia pacjent będzie poddawany regularnym badaniom lekarskim.

Planując oddanie próbki krwi do badań podczas stosowania leku Tostran należy upewnić się, żeby wszystkie pomiary testosteronu były wykonywane w tym samym laboratorium. Jest to związane ze zróżnicowaniem wyników badań w laboratoriach analitycznych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tostran:**

Jeśli pacjent zastosował zbyt dużą dawkę leku Tostran, należy skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Tostran:**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Zastosować następną dawkę we właściwym czasie.

#### **Przerwanie stosowania leku Tostran:**

Przed przerwaniem stosowania leku Tostran zawsze należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Do bardzo częstych działań niepożądanych (*występujących częściej niż u 1 pacjenta na 10*) należą reakcje skórne w miejscu podania leku takie jak uczucie pieczenia lub klucia, suchość, wysypka, zaczerwienienie lub świąd. Z reguły te działania niepożądane wywołane przez lek Tostran są łagodne i przemijające, lecz jeśli są dokuczliwe lub trwają dłużej niż kilka dni należy jak najszybciej zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do częstych działań niepożądanych (*występujących u od 1 do 10 pacjentów na 100*) należą: obrzęk dłoni i stóp, wysokie ciśnienie krwi, zmiany gruczołu krokowego (w tym: zwiększone stężenie we krwi białka zwanego specyficznym antygenem gruczołu krokowego wydzielanego przez ten gruczoł), nadmierne owłosienie, powiększenie piersi, zwiększenie liczby czerwonych krwinek (podczas badania próbki krwi). Zwiększenie liczby krwinek czerwonych, hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), zidentyfikowane w okresowych analizach krwi.

Pozostałe znane działania niepożądane związane z leczeniem testosteronem obejmują: łysinę, łojotok, trądzik, żółtaczkę (zaburzenia czynności wątroby, które czasami mogą się wiązać z żółknięciem skóry i białkówki oczu), nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, nudności, zmiany libido, zwiększenie częstości erekcji, trudności w oddawaniu moczu, depresję, nerwowość, wrogość, zwiększenie masy ciała, skurcze lub ból mięśni, zatrzymanie płynów, obrzęk kostek nóg, bezdech senny i rzadkie przypadki bolesnej i uporczywej erekcji. Przy stosowaniu dużych dawek może wystąpić spadek ilości produkowanej spermy i zmniejszenie wielkości jąder. Podawanie testosteronu przez dłuższy czas może powodować zmiany stężeń soli (elektrolitów) w organizmie.

Brak jest przekonujących dowodów na to, aby podawanie testosteronu w jego niedoborze u mężczyzn z niedoczynnością gonad wywoływało raka prostaty. Jednak stosowania testosteronu należy unikać u mężczyzn ze zdiagnozowanym rakiem prostaty lub jego podejrzeniem.

Hiperglikemię (za dużo cukru w krwioobiegu) stwierdzono w przypadku dwóch osób z cukrzycą (*diabetes mellitus*) w wywiadzie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TOSTRAN**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.  
Przechowywać pojemnik w pozycji stojącej

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Tostran**

- Substancją czynną jest testosteron. Jeden gram żelu zawiera 20 mg testosteronu.
- Inne składniki leku to: glikol propylenowy, alkohol SDAG 9 (etanol bezwodny 95%, alkohol izopropylowy 5%), alkohol izopropylowy, kwas oleinowy, karbomer 1382, trolamina, butylohydroksytoluen (E 321), woda oczyszczona, kwas solny(do korekty pH).

### **Jak wygląda lek Tostran i co zawiera opakowanie**

Tostran jest klarownym żelem, bezbarwnym lub o nieznacznie żółtym zabarwieniu.

Lek Tostran jest dostępny w pojemnikach wielodawkowych zawierających 60 gram żelu. Pojemnik ma pompkę dozującą, za pomocą której dostarczana jest jednakowa ilość żelu.

Tekturowe pudełko może zawierać jeden, dwa lub trzy pojemniki żelu. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### Podmiot odpowiedzialny

Kyowa Kirin Limited  
Galabank Business Park  
Galashiels  
TD1 1QH

Wielka Brytania

### Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii

PHARBIL Waltop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Niemcy

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria, Dania, Finlandia, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Wielka Brytania: Tostran

Włochy, Szwecja: Tostrex

Belgia, Hiszpania, Luksemburg: Itnogen

Francja: Fortigel

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/07/2016**