BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Tostran 20 mg/g gel voor transdermaal gebruik
Testosteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tostran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TOSTRAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel, testosteron, is een hormoon, een soort androgeen.

Tostran wordt gebruikt bij volwassen mannen als testosteronaanvulling (suppletie), voor de behandeling van verschillende gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee afzonderlijke metingen van de hoeveelheid testosteron in het bloed. Daarnaast moet er sprake zijn van klinische verschijnselen, zoals:
- impotentie
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve stemmingen
- botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormoon

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Tostran mag alleen worden gebruikt als uw arts, op basis van uw symptomen en laboratoriumonderzoek, heeft bevestigd dat u aan hypogonadisme lijdt. Voorafgaand aan de start van de behandeling moeten andere redenen voor uw symptomen door uw arts zijn uitgesloten.

Alleen mannen mogen Tostran gebruiken. Tostran is niet getest bij mannen jonger dan 18 jaar, en er is slechts beperkt ervaring opgedaan bij de behandeling van mannen ouder dan 65 jaar.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan, of er wordt vermoed dat u lijdt aan borst- of prostaatkanker

Wanneer één van deze punten op u van toepassing is, meldt dit dan aan uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u met de behandeling start, is een algeheel medisch onderzoek noodzakelijk, en ook periodiek tijdens de behandeling (gewoonlijk eens of twee maal per jaar).

U lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte. Behandeling met Tostran kan in dat geval ernstige complicaties veroorzaken, in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam. Dit kan soms gepaard gaan met (congestief) hartfalen.

Uw arts moet vóór en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken laten uitvoeren: meten van de concentratie testosteron in het bloed en volledige telling van de aantallen bloedcellen.

Vertel het uw arts als u een hoge bloeddruk heeft, of als u voor hoge bloeddruk wordt behandeld, want testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Door behandeling met testosteron kan het risico van het ontwikkelen van een vergrote prostaatklier (goedaardige prostaathyperplasie) of prostaatkanker toenemen. Behandeling met testosteron kan ook uw aantal rode bloedcellen, het vetprofiel in uw bloed en uw leverfunctie beïnvloeden.

Vertel het voorafgaand aan de behandeling aan uw arts als u:
- gezwollen handen en voeten heeft
- overgewicht heeft of aan een chronische longziekte lijdt, omdat door de behandeling met testosteron slaapapneu (tijdelijk stoppen van de ademhaling tijdens de slaap) kan verergeren
- diabetes heeft en insuline gebruikt om uw bloedsuikerwaarden te reguleren, omdat een behandeling met testosteron invloed kan hebben op uw reactie op insuline
- epilepsie of migraine heeft of als dit ontstaat, omdat deze aandoeningen tijdens de behandeling kunnen verergeren
- lijdt aan botkanker, omdat uw arts dan tijdens de behandeling uw calciumwaarden in bloed moet controleren
- lijdt of in het verleden heeft geleden aan bloedstollingsstoornissen
    - Trombofilie (een aandoening van de bloedstolling wat een verhoogd risico geeft op trombose (bloedstolselsklontjes in de bloedvaten))
    - factoren die het risico op bloedstolsels in een bloedvat verhogen: eerdere bloedstolsels in een bloedvat, roken, zwaarlijvigheid, kanker, lang stil zitten, als een van uw naaste familieleden op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50) een bloedstolsel gehad heeft in een been, long of ander orgaan, of als u ouder wordt.
      Hoe herkent u een bloedstolsel? Aan een pijnlijke zwelling in één been of plotselinge verandering van de huidskleur zoals bleek, rood of blauw worden, plotselinge kortademigheid, plotselinge onverklaarbare hoest waarbij mogelijk bloed opgehoest wordt; of plotselinge pijn op de borst, ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling verlies van gezichtsvermogen. Waarschuw onmiddellijk een arts als u een van deze verschijnselen ervaart.

Neem contact op met uw arts als u:
- vaak voorkomende of aanhoudende erecties ervaart
- geïrriteerd of nerveus bent, of als u een gewichtstoename bemerkt
- zich misselijk voelt, moet overgeven, veranderingen in de kleur van uw huid opmerkt, of als uw enkelgewrichten opzwellen
- huidreacties op de aanbrengplaats opmerkt, zoals een brandend of prikkend gevoel, droogheid, huiduitslag, roodheid of jeuk
- veranderingen opmerkt in uw ademhalingspatronen, ook tijdens uw slaap

Deze symptomen kunnen erop wijzen dat uw dosis Tostran te hoog is en het kan zijn dat uw arts uw dosis aan moet passen.

Neem contact op met uw arts als u huidreacties op de aanbrengplaats opmerkt, zoals een brandend of prikkend gevoel, droogheid, uitslag, roodheid of jeuk. Als de reactie ernstig is, dan moet de behandeling door uw arts worden heroverwogen en indien noodzakelijk worden gestaakt.

Als u een atleet bent, let er dan op dat Tostran testosteron bevat, wat bij een dopingtest een positieve uitslag kan geven.

Tostran mag niet worden gebruikt voor de behandeling van steriliteit of impotentie bij mannen.

Tostran mag niet door vrouwen worden gebruikt als gevolg van mogelijke vermannelijkende effecten (zoals haargroei op gezicht of lichaam, zwaarder worden van de stem of veranderingen in de menstruatiecyclus).

Hoe voorkomt u dat u Tostran op iemand anders overbrengt?

Tijdens herhaalde of langdurige perioden van lichamelijk contact kunt u dit geneesmiddel op iemand anders overbrengen. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals haargroei op gezicht of lichaam, zwaarder worden van de stem of veranderingen in de menstruatiecyclus van vrouwen, of snellere groei, groter worden van de geslachtsorganen en vroege puberteit (waaronder de groei van schaamhaar) bij kinderen. Het dragen van kleding die de aanbrengplaats bedekt of het wassen van de aanbrengplaats vóór contact kan dit risico beperken.

Patiënten moeten extra voorzichtig zijn wanneer ze dit product gebruiken en direct lichamelijk contact hebben met kinderen, omdat testosteron door kleding heen kan dringen. Zorg dat u goed de manier van aanbrengen volgt (zie rubriek 3 van deze bijsluiter) wanneer u lichamelijk in contact komt met kinderen, waaronder het bedekken van de aanbrengplaats met schone kleding wanneer de gel is opgedroogd. Was daarnaast de aanbrengplaats met zeep wanneer de aanbevolen tijd (ten minste 2 uur) is verstreken en bedek deze opnieuw met schone kleding voordat u lichamelijk in contact komt met kinderen.

Om de veiligheid van uw partner te garanderen moet u na het aanbrengen van Tostran minimaal vier uur wachten met geslachtsgemeenschap en tijdens het contact kleding dragen die de aanbrengplaats tijdens het contact bedekt of u moet de aanbrengplaats met water en zeep wassen voordat geslachtsgemeenschap plaatsvindt.

Daarnaast moet u bij contact met kinderen kleding dragen die de aanbrengplaats bedekt om het risico van het overbrengen van gel op de huid van kinderen te voorkomen.

Als u een beetje van de testosterongel op iemand anders overbrengt door huid-op-huid-contact, of als iemand anders door rechtstreeks contact aan de gel zelf wordt blootgesteld, was dan het contactgebied van die andere persoon zo snel mogelijk met water en zeep.

Als Tostran door een zorgverlener of verzorger bij de patiënt wordt aangebracht, dient deze hiervoor geschikte wegwerphandschoenen te dragen. De wegwerphandschoenen dienen alcoholbestendig te zijn, want de gel bevat ethanol en isopropylalcohol.

Neem contact op met uw arts als u veranderingen opmerkt in de lichaamsbeharing, aanzienlijk toegenomen acne of andere tekenen van ontwikkeling van mannelijke kenmerken bij **mensen die niet met Tostran worden behandeld (zoals de vrouwelijke partner of kinderen)**.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tostran nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen:
- antistollingsmiddelen
- corticosteroïden

- medicijnen om diabetes (suikerziekte) te behandelen. Het kan nodig zijn om de dosering van uw bloedsuikerverlagende medicatie aan te passen. Net als andere androgenen kan testosteron het effect van insuline versterken. Het gelijktijdig gebruik van SGLT-2-remmers (zoals empagliflozine, dapagliflozine of canagliflozine) met testosteron kan het aantal rode bloedcellen in uw bloed doen toenemen. Uw arts moet mogelijk uw bloed vaker controleren

Vertel uw arts of apotheker ook over geneesmiddelen die u zonder recept voor uzelf heeft gekocht.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Inname van voedsel of drank heeft geen invloed op de werkzaamheid van Tostran.

Zwangerschap en borstvoeding

- Tostran is uitsluitend bedoeld voor gebruik door mannen.
- Tostran mag niet door zwangere vrouwen of door vrouwen die borstvoeding geven worden gebruikt.
- Zwangere vrouwen moeten elk contact met huid die met Tostran is behandeld vermijden. Tostran kan schade of afwijkingen bij de ongeboren baby veroorzaken. Als uw partner zwanger wordt, dan **moet** u het advies opvolgen betreffende het voorkomen van het overbrengen van testosterongel dat in deze rubriek wordt gegeven. Mocht er toch contact met een behandeld deel huid hebben plaatsgevonden, dan moet het aangedane gebied onmiddellijk met water en zeep worden gewassen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Het is onwaarschijnlijk dat Tostran effect heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Tostran bevat butylhydroxytolueen, propyleenglycol en ethanol.

Butylhydroxytolueen (E321) kan lokale huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis) of irritatie van de ogen en slijmvliezen.

Tostran bevat ethanol
Dit middel bevat 175 mg propyleenglycol per keer indrukken van de pomp.
Dit middel bevat 75 mg alcohol (ethanol) per keer indrukken van de pomp.
Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.
Dit product is brandbaar totdat het is opgedroogd.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke aanvangsdosering is 3 g gel (wat 60 mg testosteron bevat) per dag. De dosis moet mogelijk door uw arts worden aangepast, en de maximale dosis is 4 g gel (80 mg testosteron) per dag.

Tostran wordt geleverd in een flacon met een pompmechanisme dat telkens wanneer de zuiger wordt ingedrukt een halve gram gel (10 mg testosteron) levert (als het pompmechanisme volledig wordt ingedrukt).

<u>Voor het eerst gebruiken van de doseringspomp:</u>

Voordat u de doseringspomp voor het eerst gebruikt, moet deze gebruiksklaar worden gemaakt. Druk hiervoor, met de flacon rechtopstaand, de drukknop langzaam en volledig meerdere keren in totdat er gel te zien is. Druk nog 6 maal op de drukknop. Gooi de gel die door dit zesmaal indrukken wordt

afgegeven weg. Het is alleen bij de eerste keer in gebruik nemen van de flacon nodig om het pompsysteem op deze manier te vullen.

Aanbrengen van Tostran:

Uw arts vertelt u hoe vaak u de zuiger moet indrukken na het gebruiksklaar maken van de pomp om de voor u juiste dosis gel te krijgen. De tabel hieronder geeft u hier meer informatie over.

Aantal malen indrukken	**Hoeveelheid gel (g)**	**Hoeveelheid testosteron aangebracht op de huid (mg)**
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Breng de gel eenmaal daags aan op schone, droge, onbeschadigde huid, elke dag op hetzelfde tijdstip, bijvoorbeeld 's morgens na het douchen.

De gel moet op de buik worden gewreven (over een gebied van minimaal 10 bij 30 cm) of in tweeën worden verdeeld, waarbij een helft op de binnenkant van **elke** dij wordt gewreven (over een gebied van minimaal 10 bij 15 cm). Het verdient aanbeveling dat u Tostran de ene dag op uw buik wrijft en de andere dag op de binnenkant van **beide** dijen.

Aanbrengen op andere plaatsen moet worden vermeden. U mag Tostran niet aanbrengen op uw geslachtsdelen.

Wrijf de gel voorzichtig met één vinger in, totdat de huid volledig droog is. Draag, zodra de gel is opgedroogd, kleding die de aanbrengplaats te allen tijde bedekt om accidentele overbrenging naar andere personen en huisdieren te vermijden. Wanneer u hiermee klaar bent, was dan uw handen grondig met water en zeep. Voordat u in direct lichamelijk contact komt met iemand anders (een volwassene of een kind) of met uw huisdier, moet u de aanbrengplaats met water en zeep wassen wanneer de aanbevolen tijd (ten minste twee uur) is verstreken en opnieuw met schone kleding bedekken.

Als u overweegt om een douche of bad te nemen, doe dit dan voordat u Tostran aanbrengt of wacht hiermee tot minimaal twee uur na het aanbrengen.

Twee weken nadat u met het geneesmiddel bent begonnen neemt uw arts bloedmonsters af om te zien of de dosis moet worden aangepast. Tijdens het gebruik van Tostran moet u regelmatig een medisch onderzoek ondergaan.

Bij het organiseren van het testen van bloedmonsters tijdens het gebruik van Tostran moet u ervoor zorgen dat alle testosteronbepalingen door hetzelfde laboratorium worden verricht, vanwege de variabiliteit in analytische waarden tussen diagnostische laboratoria.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Tostran heeft aangebracht, neem dan contact op met een arts, het ziekenhuis of een apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip aan.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bespreek het altijd eerst met uw arts of apotheker voordat u met het gebruik van Tostran stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen *(komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)* zijn huidreacties op de aanbrengplaats zoals een brandend of prikkend gevoel, droogheid, uitslag, roodheid of jeuk. Dit zijn gewoonlijk lichte bijwerkingen van Tostran van voorbijgaande aard, maar als ze vervelend zijn of langer dan een paar dagen aanhouden, bespreek dit dan zo snel mogelijk met uw arts of apotheker.

Vaak voorkomende bijwerkingen *(komen voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)* zijn: zwelling van handen of voeten, hoge bloeddruk, veranderingen in de prostaat (inclusief: verhoogde bloedwaarden van een eiwit dat prostaatspecifiek antigeen wordt genoemd en dat door de prostaat wordt aangemaakt), snellere groei van het lichaamshaar, grotere borstomvang, hoger aantal rode bloedcellen (in bloedmonsters gemeten). Stijging van het aantal rode bloedcellen, stijging van de hematocrietwaarde (het percentage rode bloedcellen in uw bloed) en stijging van de hoeveelheid hemoglobine (stof in de rode bloedcellen die zuurstof transporteert). Deze bijwerkingen kunnen worden vastgesteld door regelmatig bloedonderzoek.

Andere bekende bijwerkingen die samenhangen met behandeling met testosteron zijn onder meer: kaalheid, overmatige talgafscheiding, acne, geelzucht (leverproblemen die soms in verband worden gebracht met een geelkleuring van de huid en van het wit van de ogen), afwijkende leverfunctietests, misselijkheid en veranderingen in het libido, vaker voorkomen van erecties, problemen bij het plassen, depressie, nervositeit, vijandigheid, gewichtstoename, spierkrampen of spierpijn, vocht vasthouden, gezwollen enkels, slaapapneu en in zeldzame gevallen pijnlijke en langdurige erecties. Bij hoge doses kan een daling in de spermaproductie en in de omvang van de testikels optreden. Langdurige toediening van testosteron kan veranderingen in de zoutwaarden (elektrolyten) van het lichaam veroorzaken.

Er bestaat geen overtuigend bewijs dat testosteronvervanging bij mannen met hypogonadisme tot prostaatkanker leidt. De testosteronbehandeling moet echter niet gegeven worden aan mannen van wie bekend is of vermoed wordt dat ze prostaatkanker hebben.

Er zijn 2 gevallen gemeld van hyperglykemie (te veel suiker in het bloed) bij personen met een voorgeschiedenis van suikerziekte (diabetes mellitus).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Flacon na opening rechtop bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is testosteron. Een gram gel bevat 20 mg testosteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn propyleenglycol; watervrije ethanol; isopropylalcohol; oliezuur; carbomeer 1382; trolamine; butylhydroxytolueen (E321); water, gezuiverd en zoutzuur (voor pH aanpassing).

Hoe ziet Tostran eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tostran is een heldere gel waarvan de kleur varieert van kleurloos tot lichtgeel. Tostran wordt geleverd in flacons die elk 60 gram gel bevatten. De flacons zijn voorzien van een pompmechanisme, dat een vaste hoeveelheid gel afgeeft.

Een doos bevat een, twee of drie flacons gel. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Advanz Pharma Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,
Dublin 9, D09 V504,
Ierland

Fabrikant:
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Duitsland

Inschrijving in het Register
RVG 33424

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Cyprus, Denemarken, Finland, Duitsland, Griekenland, Ierland, Nederland, Noorwegen, Verenigd Koninkrijk (en Noord-Ierland): Tostran

Italië, Zweden: Tostrex

Spanje: Itnogen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.