

Tostrex[®] (testosteron) Gel 2 %

FÖR BEHANDLING AV MANLIG HYPOGONADISM¹



Varje pumptryck
ger 0,5 gram gel
(10 mg testosteron).¹



(testosteron) Gel 2%

Tostrex® är en substitutionsbehandling med testosteron mot manlig hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats av kliniska symtom och laboratorieanalyser.¹

Tostrex®

- Varje fullständig nedpressning av behållarens kolv ger 0,5 gram gel (10 mg testosteron), och antal tryck reglerar mängden gel som dispenseras och appliceras.¹
- Tostrex® appliceras en gång per dag vid ungefär samma tidpunkt varje morgon.¹
- Tostrex® torkar snabbt när den gnids in i huden. Det är en klar, färglös till svagt gul gel.¹
- Patienten kan duscha före applicering eller två timmar efter.¹



Dosering¹

Antal tryck	Mängd gel (g)	Mängd testosteron som appliceras på huden (mg)
1	0,5	10
2	1	20
3	1,5	30
4	2	40
5	2,5	50
6	3	60
7	3,5	70
8	4	80

- Rekommenderad startdos av Tostrex[®] är 3 g gel (60 mg testosteron) och den dagliga dosen bör inte överstiga 4 g gel (80 mg testosteron).¹
- Testosteronkoncentration i serum bör mätas cirka 14 dagar efter insättningen av behandlingen för att garantera korrekt dosering.¹
- Blodprov för mätning av serumtestosteronkoncentrationen skall tas 2 timmar efter att Tostrex[®] applicerats.¹
- På grund av varierande analysvärden mellan olika diagnostiska laboratorier, bör alla testosteronmätningar utföras på samma laboratorium.¹

För mer information hänvisas till Tostrex[®] SPC och fass-text.

Hur används Tostrex®?

För att erhålla en fullständig första dos måste behållarens doseringspump förberedas.

1. Håll behållaren upprätt och tryck långsamt ned pumpen helt åtta gånger. Vid första trycket kommer det kanske ingen gel. All gel som trycks ut skall kastas.

2. Doseringspumpen behöver bara förberedas innan första dosen.

3. Gelen ska appliceras på ren, torr och oskadad hud en gång om dagen vid samma tidpunkt varje dag, t ex på morgonen när du har duschat.

4. Smörj varsamt in gelen med ett finger tills den har torkat, antingen på buken (på ett område som är minst 10 x 30 cm) eller dela upp den på hälften och smörj 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.

5. Täck därefter över området med löst sittande kläder t ex en t-shirt eller shorts, för att undvika att gelen överförs till andra personer. Tvätta händerna noggrant med tvål och vatten efteråt. När gelen är applicerad, tänk på att vänta minst 2 timmar innan du duschar eller badar på nytt.



Tänk på att aldrig applicera gelen på andra delar av kroppen och absolut inte på könsorganen. Kom ihåg att applicera Tostrex® efter tvättning, badning eller duschning.

Varje behållare avger 120 tryck som motsvarar antal behandlingsdagar enligt följande schema:¹

Daglig dos testosteron	Antal tryck	Räcker till antal behandlingsdagar
10 mg	1 tryck	120 dagar
20 mg	2 tryck	60 dagar
30 mg	3 tryck	40 dagar
40 mg	4 tryck	30 dagar
50 mg	5 tryck	24 dagar
60 mg	6 tryck	20 dagar
70 mg	7 tryck	~17 dagar
80 mg	8 tryck	15 dagar

Tostrex® förvaringsanvisning:¹

- Förvaras vid högst 25 °C.
- Förvaras i skydd mot kyla och frysning.
- Förvara behållaren upprätt efter öppnandet.

Testosteronbrist hos män kan uppstå under hela livscykeln² och delas in i två grupper: primär och sekundär hypogonadism.³

Primär hypogonadism innebär en försämrad testikulär funktion där testosteronnivån är låg och FSH/LH-värdena förhöjda. Orsakerna kan bero på inflammation i testiklarna (påssjuka), strålbehandling, skrumplever, yttre skador, immunologiska eller medfödda skador.³

Sekundär hypogonadism innebär att testosteronnivån är låg och FSH/LH-värdena är normala eller låga. Orsakerna kan bero på doping, ätstörningar, morbid fetma eller diabetes, tumörer eller kronisk sjukdom.³

Ökad risk för hypogonadism:³

- Hypofystumör
- Testikelskador
- Manlig infertilitet
- Metabolt syndrom och typ 2-diabetes
- Kardiovaskulär sjukdom
- HIV-infektion
- Moderat–allvarlig KOL
- Osteoporos
- Avancerad njursjukdom
- Viss läkemedelsbehandling (glukokortikoider, ketokonazol, opiater)

Symtom som är relaterade till och förekommer vid hypogonadism:²

- Utebliven pubertetsutveckling
- Minskad eller avsaknad av libido
- Minskad förekomst av spontana erektioner
- Gynekomasti
- Minskad sekundärbehåring och minskat behov av rakning
- Små, mjuka testiklar (volym < 5ml)
- Nedsatt fertilitet
- Osteopeni/osteoporos
- Minskad muskelmassa och muskelstyrka
- Blodvallningar och svettningar



Tostrex® (testosteron) Gel 2%, Klar, färglös till svagt gul gel. G03B A03 F Rx

Indikation: Substitutionsbehandling med testosteron mot manlig hypogonadism när testosteronbrist har bekräftats av kliniska symtom och laboratorieanalyser.

Innehåll: Ett gram gel innehåller 20 mg testosteron.

Dosering: För kutant bruk. Vuxna och äldre män: Rekommenderad startdos av Tostrex® är 3 g gel (60 mg testosteron) som appliceras en gång per dag vid ungefär samma tidpunkt varje morgon. Den dagliga dosen bör inte överstiga 4 g gel (60 mg testosteron).

Kontraindikationer: Känd eller misstänkt bröst- eller prostatacarcinom, överkänslighet mot den aktiva substansen eller något hjälpämne.

Varningar och försiktighet: Testosteroninsufficiens ska klart ha påvisats genom kliniska fynd och bekräftats genom två separata blodtestosteronmätningar. Behandling med testosteron kan hos patienter med svår hjärt-, lever- eller njursvikt eller med ischemisk hjärtsjukdom ge upphov till svåra komplikationer kännetecknade av ödem med eller utan kronisk hjärtinsufficiens. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar. Tostrex bör användas med försiktighet hos patienter med hypertoni, koagulationsrubbningar, epilepsi, migrän eller benmetastaser. Testosterongel kan överföras till andra personer vid tät hudkontakt, vilket medför förhöjda testosteronnivåer i serum och eventuella biverkningar.

Biverkningar: De vanligaste rapporterade är reaktioner på appliceringsstället inklusive; paresesi, xeros, pruritus och utslag eller erytem.

Fertilitet, graviditet, amning: Tostrex är endast avsett att användas av män. Tostrex är ej indicerat för gravida eller ammande kvinnor. Studier på kvinnor saknas. Gravida kvinnor ska undvika all kontakt med hud behandlad med Tostrex.

Förpackning: Gel 2 %, 1 x 60 g flerdosbehållare med en doseringspump med fast volym. Ett tryck på behållarens kolv ger 0,5 g gel innehållande 10 mg testosteron.

Rev. 202001. För mer information och pris se www.fass.se.

Referanser:

1. Tostrex® SPC 2019-01-17
2. Testosteronbrist – Vårdprogram och behandlingsrekommendationer, Svensk Andrologisk Förening 27 oktober 2010
3. Basaria S (2014). Male hypogonadism. The Lancet 383:1250-1263



Kyowa Kirin AB / Torshamnsgatan 39 / 164 40 Kista
productse@kyowakirin.com / www.kyowa-kirin.com