

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tostran®

Qu'est-ce que Tostran et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Le principe actif de Tostran, la testostérone, est l'hormone mâle (androgène) naturelle qui se trouve dans l'organisme humain.

Tostran, un gel transdermique, est utilisé dans le traitement substitutif par testostérone chez l'homme adulte lors de différents problèmes de santé provoqués par une carence en testostérone (hypogonadisme masculin). Cette carence en testostérone sera confirmée par des dosages des concentrations de testostérone dans le sang. De plus, certains signes cliniques doivent être présents, notamment:

- régression des caractères sexuels secondaires
- baisse de la libido
- dysfonction érectile persistante
- fatigue
- humeur dépressive
- perte de masse osseuse résultant de concentrations hormonales trop faibles

Tostran n'est pas utilisé dans le traitement de la stérilité masculine ou de l'impuissance.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Tostran ne doit être utilisé que si le médecin a diagnostiqué chez vous un hypogonadisme sur la base de vos symptômes et des examens de laboratoire. Avant de commencer le traitement, votre médecin doit avoir exclu toute autre cause à vos symptômes.

Quand Tostran ne doit-il pas être utilisé?

Tostran ne doit pas être utilisé, si vous êtes:

- allergique (hypersensible) à la testostérone ou à l'un des autres composants de Tostran,
- atteint ou probablement atteint d'un cancer du sein ou de la prostate.

Si l'une ou plusieurs de ces conditions vous concernent, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Tostran ne doit pas être utilisé chez la femme, ni chez l'enfant et l'adolescent.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tostran?

Un examen de contrôle est nécessaire avant le début du traitement et de manière régulière durant le traitement, y compris des analyses de sang.

Veuillez informer votre médecin et en discuter avec lui/elle avant le début du traitement, si vous:



- souffrez de maladies graves du cœur, du foie ou des reins ou si vous avez les mains et les pieds enflés. Le traitement par testostérone peut entraîner des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'un reflux du sang, c'est-à-dire une insuffisance cardiaque (congestive).
- avez une tension artérielle élevée (hypertension) ou si vous êtes traité pour une hypertension, car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.
- souffrez d'une augmentation du volume de la prostate ou d'un cancer de la prostate ou si vous êtes un patient à risque (p. ex. en raison de cas de cancer de la prostate dans la famille). Un traitement par testostérone peut augmenter le risque d'augmentation du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) ou de développement d'un cancer de la prostate.
- souffrez d'un cancer des os, ce qui amènera votre médecin à contrôler votre taux de calcium sanguin durant le traitement.
- êtes en surpoids ou si vous souffrez d'une maladie chronique des poumons, car la testostérone peut aggraver une apnée du sommeil (suspension transitoire de la respiration pendant le sommeil).
- êtes atteint de diabète sucré et avez recours à l'insuline ou à d'autres médicaments contre le diabète pour contrôler votre glycémie, car le traitement par testostérone peut influencer votre réaction à ces médicaments. Un ajustement de votre traitement antidiabétique peut s'avérer nécessaire. L'utilisation simultanée d'inhibiteurs du SGLT-2 (tels que l'empagliflozine, la dapagliflozine ou la canagliflozine) et de testostérone peut augmenter le nombre de globules rouges dans le sang. Votre médecin devra éventuellement surveiller votre sang plus régulièrement.
- souffrez d'épilepsie ou de migraines, car ces maladies peuvent s'aggraver durant le traitement.
- souffrez ou avez souffert de troubles de la coagulation, par exemple de thrombophilie (une anomalie de la coagulation sanguine qui peut augmenter le risque de thrombose [caillots de sang dans les vaisseaux sanguins]) ou si vous présentez des facteurs susceptibles d'augmenter le risque de caillots de sang dans une veine: antécédents de caillots de sang dans une veine; tabagisme; obésité; cancer; manque d'activité physique; si l'un de vos parents proches a souffert d'un caillot de sang dans la jambe, dans les poumons ou dans un autre organe lorsqu'il était jeune (p. ex. moins de 50 ans); ou si vous êtes âgé. Le traitement par testostérone peut augmenter le risque de thrombose (caillot de sang dans les vaisseaux sanguins).

Consultez d'urgence un médecin si vous avez un caillot de sang. Un caillot de sang se manifeste par un gonflement douloureux d'une jambe ou un changement de couleur soudain de la peau, qui devient p. ex. pâle, rouge ou bleue, des difficultés respiratoires soudaines, une toux soudaine inexpliquée qui peut également produire du sang; ou une douleur soudaine dans la poitrine, une torpeur ou des vertiges intenses, de fortes douleurs d'estomac, une perte de vision soudaine.

Les symptômes suivants peuvent signifier que votre dose de Tostran est trop élevée et que votre médecin doit peut-être l'ajuster, si vous:

- avez des érections fréquentes ou continues. En cas d'érections persistantes (> 2 heures), vous devez consulter immédiatement un médecin, car cela peut entraîner des lésions irréversibles du pénis.
- vous sentez irritable ou nerveux,
- constatez une prise de poids,



- souffrez de nausées ou de vomissements,
- constatez un changement de coloration de votre peau ou vos chevilles sont enflées,
- constatez des modifications de votre respiration, y compris pendant le sommeil.

Un traitement par la testostérone peut aussi influencer sur le nombre de vos globules rouges, sur votre taux de lipides dans le sang et sur l'activité de votre foie.

Une utilisation prolongée de doses élevées de testostérone peut entraîner une baisse du nombre de spermatozoïdes dans l'éjaculat, une baisse du volume de l'éjaculat ainsi qu'une diminution du volume des testicules.

Les athlètes doivent tenir compte du fait que Tostran contient de la testostérone, qui peut donner lieu à des résultats positifs aux contrôles antidopage. Chez les personnes en bonne santé, Tostran n'est pas destiné à développer la masse musculaire, ni à augmenter les capacités physiques, et leur abus, p. ex. dans le sport, présente des risques sérieux.

On ne dispose que d'une expérience limitée en ce qui concerne le traitement par Tostran chez les hommes âgés de plus de 65 ans. Il est important de savoir que la concentration de testostérone baisse avec l'âge, ce qui est tout à fait normal.

Adressez-vous à votre médecin si vous constatez des réactions cutanées au site d'application, telles que brûlures ou picotements, sécheresse, éruptions cutanées, rougeurs ou démangeaisons. Celles-ci peuvent être provoquées par les excipients de Tostran. Si la réaction est sévère, votre médecin devra reconsidérer le traitement et l'arrêter si nécessaire.

Comment éviter la transmission de Tostran à d'autres personnes et aux animaux domestiques

Il est important de ne pas transmettre Tostran à d'autres personnes, en particulier à des femmes, des adolescents et des enfants. Si aucune précaution n'est prise, le gel à base de testostérone peut être transmis à d'autres personnes (p. ex. partenaire, enfants) ou aux animaux domestiques par contact physique, quel que soit le temps écoulé depuis la dernière application du gel, ce qui peut entraîner des taux de testostérone accrus et, dans certaines circonstances, des effets indésirables chez l'autre personne. Chez les femmes adultes, on a observé dans ce contexte une pilosité accrue du visage et/ou du corps, une voix plus grave et des irrégularités du cycle menstruel. Chez les enfants, des cas ont été rapportés dans lesquels le contact avec le gel à base de testostérone a entraîné une puberté précoce. Cela s'est traduit, par exemple, par une augmentation de la taille des organes génitaux, un développement précoce des poils pubiens, une accélération de la croissance, une augmentation des érections, le développement d'une libido ainsi qu'un comportement agressif. La testostérone peut en outre accélérer la croissance et la maturation osseuse, ce qui peut entraîner une fermeture prématurée de la plaque épiphysaire (zone de croissance de l'os) et, par conséquent, une diminution de la taille. Dans la plupart des cas, ces symptômes ont disparu lorsque le contact avec le gel à base de testostérone a été supprimé.

Une transmission peut être réduite en couvrant le site d'application avec des vêtements amples ou en prenant une douche ou un bain avant tout contact, mais il ne peut être exclu que le gel à base de testostérone puisse également être transmis à d'autres personnes ou aux animaux domestiques par le biais de vêtements (tels que des sous-vêtements ou des T-shirts) ou du linge de lit de l'utilisateur. Cependant, le risque de transmission peut être efficacement réduit en prenant une douche ou un bain avant tout contact avec la peau.

En conséquence, les précautions suivantes sont recommandées:

- Après avoir appliqué le gel, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.



- Dès que le gel a séché, recouvrez le site d'application d'un vêtement ample.
- Avant tout contact physique avec d'autres personnes, en particulier avant tout contact avec des enfants, le site d'application doit être nettoyé à l'eau et au savon, par un bain ou une douche. Il convient de respecter un intervalle d'au moins 2 heures après l'application du gel afin de ne pas compromettre l'efficacité du médicament. Le site d'application doit ensuite être recouvert d'un vêtement propre.
- Afin de garantir la sécurité de votre partenaire, vous devez au moins attendre quatre heures après l'utilisation de Tostran avant d'avoir des rapports sexuels.
- Une prudence particulière est requise lors de tout contact étroit avec des enfants, car une transmission de la testostérone à travers les vêtements ne peut être exclue. En cas de contact physique avec des enfants, veuillez respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation (voir «Comment utiliser Tostran?»). Il est notamment impératif de recouvrir le site d'application du gel avec un vêtement propre, même après le bain ou la douche.

Il ne peut pas être exclu que le gel à base de testostérone puisse également être transmis à d'autres personnes ou aux animaux domestiques par les vêtements (p. ex. des sous-vêtements ou des tee-shirts) ou par le linge de lit de l'utilisateur.

Si le gel est transmis de votre peau à celle d'autres personnes par contact direct ou si d'autres personnes entrent en contact direct avec le gel lui-même, il faut laver à l'eau et au savon les zones cutanées concernées aussi tôt que possible.

Si Tostran est appliqué sur le patient par une autre personne, ce dernier devra porter des gants jetables. Ces gants jetables doivent pouvoir résister à l'alcool, car le gel contient de l'éthanol et de l'alcool isopropylique.

Adressez-vous à votre médecin traitant si vous remarquez des signes de virilisation (voir symptômes ci-dessus) chez des personnes qui ne sont pas traitées par Tostran (c.-à-d. votre partenaire ou des enfants). Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec Tostran. Cela s'applique non seulement au site d'application sur la peau, mais aussi au linge de lit et aux vêtements de l'utilisateur, tels que les sous-vêtements ou les T-shirts. En cas de grossesse, le patient et sa partenaire doivent être d'autant plus vigilants quant aux précautions décrites ci-dessus (voir «Tostran peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

L'influence de Tostran sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines n'a pas été étudiée.

La prudence est de rigueur lors de la prise d'autres médicaments pouvant interagir avec Tostran (p. ex. renforcement de l'effet des médicaments anticoagulants, favorisation du risque d'apparition d'œdèmes en cas d'utilisation concomitante avec des corticostéroïdes ou l'hormone ACTH, renforcement de l'effet des antidiabétiques). Certains médicaments peuvent atténuer l'effet de la testostérone. Il s'agit par exemple de certains médicaments contre l'épilepsie (tels que la carbamazépine, la phénytoïne, la primidone), des somnifères (barbituriques), des antibiotiques tels que la rifampicine ou la rifabutine, ainsi que des préparations à base de plantes contenant du millepertuis. D'autres médicaments peuvent renforcer l'effet de la testostérone et augmenter ainsi le risque d'effets secondaires. C'est le cas, par exemple, des médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (antimycosiques azolés), des macrolides ou des médicaments contre le VIH tels que le ritonavir ou le cobicistat. Ceux-ci ralentissent la dégradation de la



testostérone dans l'organisme. La testostérone elle-même peut également modifier l'effet d'autres médicaments. Elle peut, par exemple, influencer la dégradation d'autres principes actifs dans l'organisme, ce qui peut augmenter ou diminuer leur concentration dans le sang. Par conséquent, il convient également de tenir compte des informations destinées aux patients concernant les autres médicaments. Cela peut éventuellement conduire à un ajustement de la posologie.

Ce médicament contient 150 mg d'alcool (éthanol) par 1 gramme de gel. Il peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau lésée.

Tostran contient du butylhydroxytoluène (E321) et peut provoquer des irritations cutanées localisées (p. ex. dermatite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.

Ce médicament contient 175 mg de propylène glycol par pression (350 mg de propylène glycol par 1 gramme).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- souffrez d'une autre maladie,
- êtes allergique ou
- prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Tostran peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

- Tostran est uniquement destiné à une utilisation chez l'homme,
- Tostran ne doit pas être utilisé par la femme enceinte ou qui allaite,
- les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec des zones cutanées traitées par Tostran. Tostran peut causer des lésions ou des anomalies chez l'enfant à naître. Si votre partenaire tombe enceinte, vous devrez impérativement suivre les indications fournies dans la présente rubrique pour éviter une transmission du gel à base de testostérone. Lors d'un contact avec la peau traitée, la zone entrée en contact doit être lavée à l'eau et au savon aussi vite que possible.

Comment utiliser Tostran?

Appliquez toujours Tostran en suivant exactement les instructions du médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas tout à fait sûr de quand et comment appliquer le gel. La dose initiale habituelle s'élève à 3 g de gel (soit 60 mg de testostérone) par jour. Il est possible que votre médecin ajuste la dose. La dose maximale est de 4 g de gel (80 mg de testostérone) par jour.

Tostran est présenté dans un récipient multidose doté d'un mécanisme de pompage qui délivre un demi-gramme de gel (10 mg de testostérone) à chaque pression sur le piston (en appuyant à fond sur le mécanisme de pompage).

Le récipient doit être stocké en position verticale entre les utilisations.

Première utilisation du récipient

La pompe doseuse doit être amorcée avant la première utilisation. Pour cela, tenez le récipient à la verticale et pressez lentement et à plusieurs reprises le piston à fond au-dessus d'une serviette en papier jusqu'à ce que le gel apparaisse. Appuyez encore six fois sur le piston. Éliminez le gel qui est délivré lors de ces six pressions avec la serviette en papier afin d'éviter toute contamination des surfaces ou d'autres personnes. La pompe ne doit être amorcée qu'avant la première application.



Application de Tostran

Votre médecin vous expliquera combien de fois vous devrez appuyer sur le piston de dosage afin d'obtenir la quantité de gel qu'il vous faut, une fois la pompe amorcée. Le tableau suivant vous l'explique en détail.

En appuyant sur le piston ... fois	Vous obtenez la quantité suivante de gel (en g)	Quantité de testostérone appliquée sur la peau (en mg)
1	0,5	10
2	1,0	20
4	2,0	40
6	3,0	60
8	4,0	80

Appliquez le gel une fois par jour à la même heure sur une peau propre, sèche et saine. Étant donné qu'une grande partie du gel est éliminée au lavage, vous ne devez l'appliquer qu'après votre toilette matinale (par exemple le matin après la douche) ou au moins 2 heures avant la douche/le bain.

Appliquer le gel soit sur le ventre (sur une surface d'au moins 10 x 30 cm), soit sur la partie intérieure des **deux** cuisses (moitié de la dose sur chaque cuisse, sur une surface d'au moins 10 x 15 cm) et le faire pénétrer légèrement avec un doigt jusqu'à ce qu'il sèche. Il est recommandé d'alterner quotidiennement le site d'application de Tostran, c.-à-d. de l'appliquer un jour sur le ventre et le lendemain sur la partie intérieure des **deux** cuisses afin de minimiser le risque de réactions au site d'application.

On évitera d'appliquer le gel sur d'autres endroits du corps. N'appliquez en aucun cas Tostran sur les parties génitales.

Lavez-vous ensuite soigneusement les mains à l'eau et au savon; ensuite, couvrez le site d'application avec un vêtement ample (p. ex. un T-shirt, un short, un pantalon) qui n'a pas été en contact avec le gel auparavant ou avec une zone de peau traitée avec le gel.

Avant d'entrer en contact physique étroit avec une autre personne (un adulte ou un enfant) ou un animal domestique, vous devez laver le site d'application à l'eau et au savon après la durée recommandée (au moins 2 heures afin de ne pas compromettre l'efficacité du médicament), puis la recouvrir d'un vêtement propre.

Si vous voulez prendre une douche ou un bain, faites-le avant d'appliquer Tostran, ou bien alors attendez au moins deux heures après avoir appliqué le gel.

Deux semaines après le début du traitement, votre médecin vous prélèvera un échantillon de sang pour voir si la dose que vous prenez doit être modifiée. Pendant toute la durée de l'application, vous devrez effectuer des analyses de contrôle régulières.

Pendant le traitement par Tostran, si vous faites vous-même faire ces analyses de sang, assurez-vous que tous les dosages de testostérone sont systématiquement effectués par le même laboratoire, car les paramètres d'analyse peuvent différer d'un laboratoire d'analyse à l'autre.

Les aliments et les boissons sont sans influence sur l'absorption de Tostran.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.



Si vous avez utilisé plus de Tostran que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de Tostran que vous n'auriez dû, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié d'utiliser Tostran

N'appliquez pas une dose double pour rattraper la dose oubliée, mais utilisez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous décidez d'arrêter l'application de Tostran

Parlez toujours à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'arrêter l'application de Tostran.

Quels effets secondaires Tostran peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Tostran peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de Tostran:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Réactions cutanées au site d'application telles que brûlures ou picotements, sécheresse, éruptions cutanées, rougeurs ou démangeaisons. Ce sont là normalement des effets secondaires légers et passagers de Tostran. S'ils s'aggravent ou durent plus de quelques jours, adressez-vous dès que possible à votre médecin ou à votre pharmacien.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Gonflement des mains ou des pieds, tension artérielle élevée, valeurs sanguines élevées d'une protéine produite par la prostate et qualifiée d'antigène spécifique de la prostate, pilosité corporelle accrue, acné, peau grasse, chute de cheveux, grossissement de la glande mammaire. Accroissement du nombre des globules rouges, augmentation de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d'hémoglobine dans le sang (la partie des globules rouges qui transporte l'oxygène), révélés par les prises de sang régulières

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Cancer de la prostate, tumeurs du foie, érections persistantes, anomalies de la prostate.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Augmentation de la glycémie (chez les diabétiques), modifications de la libido, nervosité, agressivité, dépression, anomalies des paramètres hépatiques, coloration jaune de la peau, des muqueuses et des organes internes, crampes musculaires, douleurs musculaires, troubles de l'émission des urines (obstruction vésicale), érections plus fréquentes.

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions d'hypersensibilité, anxiété, insomnie, troubles émotionnels (angoisse, dépression), irritabilité. Dans des cas rares, il peut se produire des érections douloureuses et persistantes qui peuvent entraîner, si elles ne sont pas traitées, des lésions irréversibles du pénis. Si vous avez des érections douloureuses et persistantes (même sans excitation sexuelle), ce qu'on qualifie de priapisme, vous devez consulter



d'urgence un urologue.

D'autres effets secondaires connus en relation avec un traitement par testostérone sont:

Nausées, prise de poids, apnée du sommeil, polyglobulie (augmentation du nombre de globules rouges dans le sang), trouble du métabolisme lipidique, augmentation de l'appétit, agitation, sautes d'humeur, agressivité, tendance suicidaire, maux de tête, bouffées de chaleur, diarrhée, sensibilité des seins et douleurs dans les testicules. L'utilisation de la testostérone sur une longue durée peut entraîner des modifications du bilan électrolytique (sels présents dans le sang) dans l'organisme.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C). Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler.

Conserver le récipient en position verticale.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui dispose d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tostran?

Principes actifs

Un gramme de gel transdermique contient 20 mg de testostérone.

Chaque pression sur la pompe doseuse délivre 0,5 g de gel transdermique contenant 10 mg de testostérone (correspondant à une pression).

Excipients

Un gramme de gel transdermique contient du propylène glycol, de l'éthanol anhydre, de l'alcool isopropylique, de l'acide oléique, du carbomère 1382, de la trolamine, du butylhydroxytoluène (E321), de l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et de l'eau purifiée.

Tostran est un gel transdermique transparent, incolore à légèrement jaunâtre.

Numéro d'autorisation

57959 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tostran? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages avec récipient multidose avec pompe doseuse contenant 60 grammes de gel transdermique.

Ces récipients sont dotés d'un mécanisme de pompage délivrant une quantité fixe de gel.

Titulaire de l'autorisation

Cederberg GmbH, 4102 Binningen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

