

Notice : Information du patient

Testogel 40,5 mg gel transdermique en sachet

Testostérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Testogel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Testogel
3. Comment utiliser Testogel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Testogel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Testogel et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient de la testostérone, hormone masculine naturellement produite dans l'organisme.

Ce médicament est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé dus au manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Ce diagnostic doit être confirmé par deux dosages séparés de la testostérone dans le sang, ainsi que par la présence de symptômes tels que:

- impuissance,
- infertilité,
- diminution de la libido,
- fatigue,
- humeur dépressive
- perte osseuse due aux faibles taux d'hormones.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Testogel?

Qui peut utiliser Testogel?

- Ce médicament est uniquement destiné aux hommes
- Les jeunes hommes âgés de moins de 18 ans ne devraient pas utiliser ce médicament
- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes quel que soit leur âge
- Ne laissez pas les femmes (en particulier celles qui sont enceintes ou qui allaitent) ou les enfants entrer en contact avec ce médicament ou avec les surfaces de la peau sur lesquelles ce médicament a été appliqué.

N'utilisez jamais Testogel

- si vous êtes allergique à la testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6),

- si vous présentez un cancer de la prostate,
- si vous présentez un cancer du sein.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Avant de démarrer tout traitement par ce médicament, votre déficit en testostérone doit être clairement démontré par des signes cliniques (régression des caractères sexuels masculins, diminution de la masse maigre, faiblesse ou fatigue, diminution de la libido, dysfonction érectile...) et confirmé par des examens biologiques. Votre médecin effectuera les tests nécessaires avant que vous puissiez utiliser ce médicament et effectuera des contrôles de suivi en effectuant des analyses de sang périodiques.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament, car il pourrait peut aggraver ces troubles.

- vous avez des difficultés à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate.
- vous avez un cancer des os - votre médecin vérifiera le taux de calcium .
- vous avez une pression artérielle élevée ou un traitement contre l'hypertension artérielle. Ce médicament peut en effet augmenter la tension artérielle.
- vous souffrez d'une grave maladie du cœur, du foie ou des reins. Dans ce cas ce médicament peut provoquer des complications graves sous la forme de rétention d'eau dans le corps parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque congestive (surcharge de liquide dans le cœur)
- vous souffrez de cardiopathie ischémique (qui perturbe le flux sanguin vers le cœur)
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine
 - thrombophilie (une anomalie de la coagulation du sang qui augmente le risque de thrombose, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux)
 - facteurs qui augmentent le risque de formation de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine; tabagisme; obésité; cancer; immobilisation; si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou une autre organe à un jeune âge (par exemple, avant environ 50 ans) ; ou à mesure que votre âge augmente.
 - comment reconnaître un caillot sanguin : gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de la couleur de la peau qui par exemple devient pâle, rouge ou bleue, essoufflement soudain, toux soudaine et inexplicable pouvant faire cracher du sang ou douleur soudaine dans la poitrine, sensation d'étourdissement importante ou vertige, douleur intense à l'estomac, perte de vision brutale. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
- vous souffrez d'épilepsie.
- vous souffrez de migraines.
- vous avez des difficultés respiratoires durant votre sommeil (cela est plus susceptible de se produire si vous êtes obèse ou avez des problèmes pulmonaires chroniques).

Les androgènes peuvent augmenter le risque de grossissement de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) ou de cancer de la prostate. Des examens réguliers de la prostate devront être réalisés avant le début et pendant le traitement conformément aux prescriptions de votre médecin.

Si vous souffrez de diabète et utilisez de l'insuline pour contrôler votre glycémie, le traitement par la testostérone peut affecter votre réponse à l'insuline et votre traitement antidiabétique peut nécessiter un ajustement.

En cas de réaction cutanée sévère, le traitement doit être reconsidéré et arrêté si nécessaire.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes en raison de ses effets potentiellement virilisants (comme le développement de la pilosité sur le visage ou sur le corps, la mue de la voix ou des modifications du cycle menstruel).

Informations sur des contrôles supplémentaires

Votre médecin doit effectuer les analyses de sang suivantes avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, formule sanguine complète.

Vous serez surveillé régulièrement pendant le traitement (au moins une fois par an et deux fois par an si

vous êtes plus âgé ou si votre médecin pense que vous êtes à risque).

Si vous recevez un traitement de remplacement de la testostérone pendant une longue période, vous pourriez développer une augmentation anormale du nombre de globules rouges dans votre sang (polyglobulie). Des analyses de sang régulières permettront de vérifier que cela ne se produit pas.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants, car aucune donnée clinique n'est disponible pour une utilisation chez les garçons de moins de 18 ans.

Transfert possible de testostérone

Lors de contacts physiques répétés ou prolongés, ce médicament peut être transféré à une autre personne. Cela peut entraîner des effets secondaires tels que la croissance de la pilosité faciale ou corporelle, le développement d'une voix plus grave ou des modifications du cycle menstruel chez la femme, ou une accélération de la croissance, une augmentation de la taille des organes génitaux et une puberté précoce (y compris l'apparition de poils pubiens) chez les enfants. Le port de vêtements couvrant la zone d'application ou le lavage de la zone d'application avant le contact réduit ce risque

Les précautions suivantes sont recommandées pour assurer une protection par rapport à ce transfert :

- lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon après l'application du gel,
- Une fois que le gel a séché, couvrez le zone d'application avec un vêtement. Après l'application de ce médicament, il faut attendre au moins 1 heure avant de prendre une douche ou un bain.
- Prenez une douche et lavez soigneusement la ou les zones d'application avec de l'eau et du savon afin d'éliminer tout résidu de testostérone avant toute situation impliquant un contact étroit.

Les patients utilisant ce produit et susceptibles d'être en contact physique étroit avec des enfants doivent prendre des précautions supplémentaires, car la testostérone peut passer à travers les vêtements. Veillez à respecter la technique d'application (voir la rubrique 3 de cette notice) lorsque vous êtes en contact physique avec des enfants, notamment en couvrant le site d'application avec des vêtements propres une fois que le gel a séché. En outre, avant tout contact physique avec un enfant, lavez le site d'application avec du savon une fois que le délai recommandé (au moins 1 heure) s'est écoulé et couvrez-le à nouveau avec des vêtements propres.

Si vous pensez qu'un transfert de testostérone à une autre personne (homme, femme ou enfant) a pu se produire :

- lavez immédiatement à l'eau et au savon la surface cutanée possiblement concernée,
- signalez à votre médecin l'apparition de signes tels que de l'acné, une modification de la pilosité sur le visage ou du corps, une mue de la voix, des modifications du cycle menstruel.
- chez les enfants, soyez attentifs à des signes de puberté prématurée et un agrandissement des organes génitaux

Il est préférable de respecter un délai d'au moins 1 heure entre l'application du gel et la prise d'un bain ou d'une douche.

Autres médicaments et Testogel

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, notamment :

- des anticoagulants oraux (médicaments utilisés pour fluidifier le sang)
- des corticostéroïdes (médicaments utilisés pour diminuer l'inflammation)
- insuline (médicament utilisé pour contrôler votre taux de sucre dans le sang si vous êtes diabétique). Il peut être nécessaire de diminuer la dose d'insuline lors de l'utilisation de ce médicament.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Ces médicaments peuvent nécessiter l'ajustement des doses de ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme.

La production de spermatozoïdes peut être supprimée de façon réversible par ce médicament.

Si votre partenaire tombe, est ou envisage de devenir enceinte, vous **devez** suivre les conseils pour éviter le transfert de gel de testostérone (Voir « Transfert possible de testostérone » ci-dessus) .

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec ce médicament car il peut avoir des effets indésirables virilisants sur le fœtus. En cas de contact accidentel de peau à peau, votre partenaire doit laver soigneusement la zone de contact dès que possible avec de l'eau et du savon.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Testogel contient de l'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 1,81 g d'alcool (éthanol) dans chaque sachet.

Il peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Il convient de prendre des mesures pour éviter toute source de chaleur ou de flamme nue lors de la première administration du produit, car l'éthanol est inflammable jusqu'à ce que le gel ait séché sur la peau.

3. Comment utiliser Testogel?

Ce médicament est réservé à l'homme adulte.

Veillez à toujours utiliser ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou en suivant les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La posologie recommandée est 1 sachet (soit 2,5 g de gel qui contient 40,5 mg de testostérone) appliqué une fois par jour, environ à la même heure, de préférence le matin. La dose journalière sera éventuellement adaptée par votre médecin, sur base individuelle, sans toutefois dépasser 2 sachets par jour (soit 5 g de gel qui contient 81 mg de testostérone).

Comment appliquer le gel :

- Le gel doit être administré par le patient lui-même, sur une peau propre, sèche et saine, sur les deux épaules ou les deux bras.
- Après ouverture du sachet, en extraire la totalité du contenu et l'appliquer immédiatement sur la peau.
- Le gel doit être étalé délicatement sur une peau propre, sèche et saine.
- Appliquer en couche fine sur les parties droite et gauche des bras et des épaules. Ne pas faire pénétrer le gel dans la peau.
- Laisser sécher le gel pendant au moins 3 à 5 minutes avant de recouvrir la zone d'un vêtement.
- Se laver les mains à l'eau et au savon après l'application

N'appliquez pas le gel sur les organes génitaux (pénis et testicules), la quantité importante d'alcool dans le gel pouvant entraîner une irritation locale.



Les patients doivent être informés que d'autres personnes (adultes ou enfants) ne doivent pas entrer en contact avec la zone corporelle où testostérone gel a été appliqué.

Une fois que le gel a séché, couvrez le site d'application avec un vêtement propre (un T-shirt, par exemple). Avant tout contact physique étroit avec une autre personne (adulte ou enfant), lavez le site d'application à l'eau et au savon une fois que le délai recommandé (au moins 1 heure) s'est écoulé et couvrez-le à nouveau avec des vêtements propres.

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

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Il peut être conseillé de laver immédiatement le site d'application et votre médecin pourrait vous conseiller de stopper le traitement.

Les signes suivants peuvent indiquer que vous utilisez peut-être trop de produit et que vous devez contacter votre médecin :

- Irritabilité
- nervosité
- gain de poids
- érections fréquentes ou prolongées

Ces symptômes peuvent signifier que votre dose de ce médicament est trop élevée et que votre médecin doit ajuster votre dose (voir rubrique 2, Avertissements et précautions).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Testogel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Testogel

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Appliquez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Testogel

N'arrêtez pas votre traitement par ce médicament sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- troubles de l'humeur
- symptômes émotionnels (sautes d'humeur, troubles affectifs, colère, agressivité, impatience, insomnie, rêves anormaux, augmentation de la libido)
- sensation vertigineuse
- paresthésie
- amnésie
- hyperesthésie
- maux de tête
- hypertension
- diarrhée
- alopecie
- urticaire
- gynécomastie
- réaction au site d'application
- modifications des valeurs de tests de laboratoire (polyglobulie, lipides)
- augmentation de l'hématocrite
- augmentation de l'hémoglobine
- augmentation du nombre de globules rouges

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

Ce médicament peut provoquer :

- hypertension maligne
- bouffées de chaleur/bouffées congestives

- phlébite
- douleur dans la bouche
- distension abdominale
- acné
- hirsutisme
- éruption cutanée
- peau sèche
- séborrhée
- lésions cutanées
- dermatite de contact
- modification de la couleur des cheveux
- hypersensibilité au site d'application
- démangeaisons au site d'application
- affection du mamelons
- anomalies de la prostate
- douleur au niveau des testicules
- augmentation de la fréquence des érections
- œdème prenant le godet
- augmentation du taux de PSA

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Ce médicament peut provoquer :

- tumeur hépatique
- priapisme

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Ce médicament peut provoquer :

- ictère
- obstruction des voies urinaires

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

Ce médicament peut provoquer :

- cancer de la prostate
- asthénie
- nervosité
- dépression
- hostilité
- apnée du sommeil
- obstruction des voies urinaires
- crampes musculaires
- modifications de la libido
- le traitement par des doses élevées de préparations à base de testostérone interrompt ou réduit généralement de manière réversible la spermatogenèse, réduisant ainsi la taille des testicules
- malaise
- œdème
- réactions d'hypersensibilité
- prise de poids
- modifications des électrolytes (rétention de sodium, de chlorure, de potassium, de calcium, de phosphate inorganique et d'eau) en cas de traitement à forte dose et/ou prolongé.
- réactions cutanées : en raison de l'alcool contenu dans le produit, des applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer une irritation et un dessèchement de la peau)
- augmentation des cas de rétention d'eau et d'œdème

En raison de l'alcool contenu dans ce médicament, des applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer une irritation et une sécheresse de la peau.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez

également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Testogel?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Testogel

- La substance active est la testostérone. Un sachet de 2,5 g contient 40,5 mg de testostérone.
- Les autres composants sont le carbomère, le myristate d'isopropyle, l'éthanol, l'hydroxyde de sodium, l'eau purifiée.

Qu'est-ce que Testogel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un gel transdermique incolore en sachet de 2,5 g.

Ce médicament est disponible en boîtes de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ou 100 sachets (Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Besins Healthcare SA

Rue Washington 80

1050 Ixelles

Belgique

Fabricant

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

France

ou

Besins Manufacturing Belgium
128 Groot-Bijgaardenstraat
1620 - Drogenbos
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE587493

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	TESTOGEL 40,5 mg transdermales Gel im Beutel
Belgique, Luxembourg	Testogel 40,5 mg gel transdermique en sachet
Danemark	Testogel (40,5 mg transdermal gel i brev)
Finlande	Testogel 40,5 mg/annos transdermaaligeeli, annospussi
Irlande, Royaume Uni	Testogel 40,5 mg transdermal gel in sachet
Islande	Testogel 40,5 mg hlaup til notkunar um húð
Norvège	Testogel 40,5 mg transdermalgel i dosepose
Pays-Bas	Testogel 40,5 mg transdermale gel in sachet
Suède	Testogel 40,5 mg transdermal gel i dospåse

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.