

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ANDROGEL 50 mg, 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.

In deze bijsluiter wordt Androgel verder benoemd als 'dit geneesmiddel'

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is ANDROGEL 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 dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ANDROGEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat testosteron, een mannelijk hormoon dat op natuurlijke wijze door het lichaam wordt aangemaakt.

Dit geneesmiddel 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,
- vermindering van de secundaire geslachtskenmerken,
- verandering van het lichaam,
- onvermogen om een erectie te krijgen/bewaren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Gebruik dit geneesmiddel niet

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer u lijdt aan prostaatkanker,
- Wanneer u lijdt aan borstkanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Alvorens de behandeling met dit geneesmiddel te starten, moet uw testosterontekort duidelijk zijn aangetoond aan de hand van klinische verschijnselen (vermindering van de mannelijke kenmerken, verminderde vetvrije massa, zwakte of vermoeidheid, verminderd libido, onvermogen om een erectie te krijgen/bewaren, enz.), en bevestigd zijn door laboratoriumonderzoek dat in hetzelfde laboratorium is uitgevoerd.

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor:

- Kinderen, aangezien er geen klinische informatie beschikbaar is voor jongens jonger dan 18 jaar,
- Vrouwen, aangezien ze mogelijk mannelijke kenmerken kunnen ontwikkelen.

Androgenen kunnen het risico op een vergrote prostaat (goedaardige prostaathypertrofie) of prostaatkanker vergroten. De prostaat dient regelmatig onderzocht te worden, voor en gedurende de behandeling, conform de voorschriften van uw arts.

U lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte. Behandeling met dit geneesmiddel 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.

Bloedstollingstoornissen

- Trombofilie (een stoornis in de bloedstolling waarbij het risico op trombose verhoogd is – is bloedprop in de bloedvaten)
- Factoren die het risico op bloedstolsels in een ader verhogen: eerdere bloedstolsels in een ader; roken; zwaarlijvigheid; kanker; immobiliteit; indien iemand uit uw naaste familie op jonge leeftijd (dat wil zeggen jonger dan 50 jaar) een bloedstolsel in het been, long of ander orgaan heeft gehad; of als u op leeftijd raakt.

Hoe herkent u een bloedstolsel: pijnlijke zwelling van een been of plotselinge verandering in kleur van de huid, bijvoorbeeld de huid wordt bleek, rood of blauw, plotselinge ademloosheid, plotselinge onverklaarbare hoest met mogelijke ophoesten van bloed, plotselinge pijn op de borst, ernstige duizeligheid licht in het hoofd voelen, ernstige buikpijn, plotseling verlies van zicht. Zoek direct medische hulp als u een van deze symptomen ervaart.

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.

Een verergering van de ademhalingsproblemen gedurende de slaap werd bij bepaalde personen gerapporteerd tijdens een behandeling met testosteron vooral bij personen die lijden aan obesitas (overgewicht) of met bestaande ademhalingsstoornissen.

Wanneer u lijdt aan botkanker kunnen de calciumspiegels in bloed en urine verhoogd zijn. dit geneesmiddel kan deze calciumspiegels verder beïnvloeden. Het is mogelijk dat uw arts tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel de calciumspiegels wil controleren aan de hand van bloedonderzoek.

Wanneer u een langetermijn-substitutiebehandeling met testosteron krijgt, kan zich mogelijk een abnormale verhoging van het aantal rode bloedcellen in het bloed ontwikkelen (polycytemie). Het aantal rode bloedcellen in uw bloed dient regelmatig onderzocht te worden om te controleren dat dit niet gebeurt.

dit geneesmiddel moet voorzichtig gebruikt worden wanneer u lijdt aan epilepsie en/of migraine, aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren.

In het geval van ernstige huidreacties moet de behandeling worden herzien en indien nodig worden gestaakt.

De volgende verschijnselen kunnen erop wijzen dat u te veel van het geneesmiddel gebruikt: prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename, frequente of langdurig aanhoudende erecties. Licht dan uw arts in, die de dagelijkse dosis dit geneesmiddel zal aanpassen.

Vooraleer een behandeling te starten, zal uw arts u volledig onderzoeken. Voordat u dit geneesmiddel krijgt, moet hij/zij tijdens twee bezoeken bloedmonsters afnemen om uw testosteronspiegel te bepalen. Tijdens de behandeling zult u regelmatig medisch gecontroleerd worden (ten minste één maal per jaar en twee keer per jaar indien u een oudere patiënt of een risicopatiënt bent).

Mogelijke overdracht van testosteron

Indien u het gebied waar de gel is aangebracht niet bedekt, kan het testosteron bij nauw en betrekkelijk lang huidcontact overgebracht worden op een andere persoon. Dit kan tot gevolg hebben dat die andere persoon symptomen krijgt van een verhoogd testosterongehalte, zoals meer beharing op gezicht en lichaam en een zwaardere stem. Dit verhoogde testosterongehalte kan bij vrouwen veranderingen in de menstruatiecycclus veroorzaken. Door het dragen van een kledingstuk dat het gebied bedekt waar de gel is aangebracht, of door het wassen van het behandelde gebied voorafgaand aan het contact kan deze overdracht worden voorkomen.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen:

Voor de patiënt:

- was uw handen met water en zeep nadat u de gel heeft aangebracht,
- bedek het gebied waar de gel is aangebracht met een kledingstuk nadat de gel is opgedroogd,
- was het behandelde gebied voorafgaand aan een nauw contact met een andere persoon.

Wanneer u meent dat testosteron is overgebracht op een andere persoon (man, vrouw of kind), dient deze persoon

- * was het aangetaste gedeelte van de huid onmiddellijk met zeep en water,
- * licht uw arts onmiddellijk in wanneer zich verschijnselen voordoen zoals acne of een verandering in de beharing van uw gezicht of lichaam.

Het verdient de voorkeur om ten minste 1 uur te wachten tussen het aanbrengen van de gel en het nemen van een bad of douche.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast dit geneesmiddel nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is, in het bijzonder orale antistollingsmiddelen (bloedverdunners), insuline of corticosteroiden? Deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat uw dosis dit geneesmiddel wordt aangepast.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Zwangere vrouwen moeten **ieder** contact vermijden met de gebieden waar dit geneesmiddel aangebracht is. Dit geneesmiddel kan de ontwikkeling veroorzaken van ongewenste mannelijke kenmerken bij de zich ontwikkelende baby. In het geval van contact, was dan het contactgebied zo snel mogelijk met zeep en water, zoals hierboven aanbevolen.

Wanneer uw partner zwanger raakt, **moet** u de aanbevelingen opvolgen over het vermijden van de overdracht van de testosterongel.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen enkele invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Sportbeoefenaars

Sportbeoefenaars dienen zich ervan bewust te zijn dat dit geneesmiddel een werkzaam bestanddeel (testosteron) bevat, dat bij dopingtests een positieve reactie teweeg kan brengen.

Dit geneesmiddel bevat alcohol

Iedere sachet van dit geneesmiddel bevat 3,6 gram alcohol (ethanol)

Het kan een brandend gevoel op de beschadigde huid veroorzaken.

Dit product is brandbaar tot het droog is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel voor transdermaal gebruik mag alleen worden gebruikt door volwassen mannen.

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

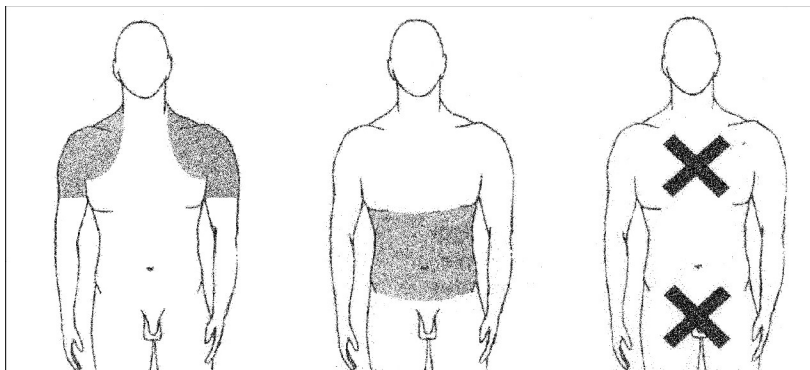
De aanbevolen dosis is 5 gram gel (d.w.z. 50 mg testosteron) één maal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends.

Afhankelijk van de patiënt kan de dagelijkse dosis door uw arts worden aangepast, waarbij de hoeveelheid van 10 g gel per dag niet mag worden overschreden.

De gel dient in een dunne laag te worden aangebracht op een schone, droge en gezonde huid, op de schouders, op de armen of op de buik.

Na de opening van het sachet dient de gehele inhoud ervan onmiddellijk op de huid te worden aangebracht. Laat de gel ten minste 3-5 minuten drogen voordat u zich aankleedt. Was uw handen met water en zeep nadat u de gel heeft aangebracht.

Niet aanbrengen op de geslachtsdelen (penis en testikels), daar het hoge gehalte aan alcohol lokale irritatie kan veroorzaken.



Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vraag uw arts om advies.

Wanneer u te veel dit geneesmiddel hebt ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken? Gebruik geen dubbele dosis om een overgeslagen individuele dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel

U mag de behandeling met dit geneesmiddel niet staken, tenzij uw arts u dit heeft gezegd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan 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 kunnen worden ervaren door 10 op de 100 mensen.

Aangezien dit geneesmiddel alcohol bevat, kan vaak aanbrengen op de huid irritatie en droogheid van de huid veroorzaken. Bovendien kan zich acne voordoen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 op de 100 mensen)

Dit geneesmiddel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: hoofdpijn, haaruitval, ontwikkeling van pijnlijke, gevoelige of vergrote borsten, prostaatklachten, diarree, duizeligheid, verhoogde bloeddruk, stemmingsveranderingen, 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, toename van lipiden), overgevoeligheid van de huid, prikkelingen en geheugenverlies.

Andere bijwerkingen zijn waargenomen tijdens de behandeling van testosteron via oraal gebruik of per injectie: gewichtstoename, verstoring van het zoutgehalte in het bloed, spierpijn, nervositeit, depressie, vijandelijkheden, ademhaling problemen gedurende de slaap, geelzucht, veranderingen in laboratoriumwaarden bij onderzoek naar de leverfunctie, seborrhoea (verhoogde talgafscheiding), libido verandering, afname van het aantal zaadcellen, frequente of langdurige erecties, blokkades die het plassen bemoeilijken, vochtretentie, reactie van hypersensitiviteit.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 Brussel Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is testosteron. Elk 5 g sachet bevat 50 mg testosteron.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn carbomeer 980, isopropyl myristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet dit geneesmiddel eruit hoeveel zit er in de verpakking

ANDROGEL 50 mg is een kleurloze gel die verpakt is in een sachet van 5 gram.

ANDROGEL is verkrijgbaar in dozen van 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 of 100 sachets (mogelijk worden niet al deze verpakkingen verkocht).

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

Registratiehouder

Besins Healthcare
Rue Washington 80
1050 Ixelles
België

Fabrikanten

Laboratoires Besins International	of	Delpharm Drogenbos
13, rue Périer		Groot Bijgaardenstraat, 128
92120 Montrouge		1620 Drogenbos
Frankrijk		België

Op medisch voorschrift.

Registratienummer : BE248437

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België, Cyprus, Denemarken, Estland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Tsjechië,: **ANDROGEL**
Duitsland, Polen, Slovenië: **ANDROTOP**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgeurd op 05/2022