

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **ANDROGEL® 16,2 mg/g gel** 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 ANDROGEL® 16,2 mg/g 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 ANDROGEL® 16,2 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

ANDROGEL® 16,2 mg/g wordt gebruikt bij volwassen mannen ter vervanging van testosteron voor de behandeling van diverse gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee aparte testosteronmetingen in bloed en er moet ook sprake zijn van klinische symptomen, zoals:

- impotentie
- infertiliteit
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve buien
- botverlies veroorzaakt door een lage hormoonspiegel

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U hebt prostaatkanker of het vermoeden hiervan bestaat
- U hebt borstkanker of het vermoeden hiervan bestaat
- U bent allergisch voor testosteron of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u ANDROGEL® 16,2 mg/g gebruikt.

Voorafgaand aan behandeling met ANDROGEL® 16,2 mg/g moet uw testosterontekort duidelijk zijn aangetoond aan de hand van klinische aanwijzingen (regressie van mannelijke kenmerken, afname vetvrije massa, zwakte of vermoeidheid, afname libido, onvermogen tot het krijgen/vasthouden van een erectie, enz.) en dit moet door laboratoriumonderzoek zijn bevestigd.

Als u tijdens het gebruik van ANDROGEL® 16,2 mg/g bloedmonsters laat testen, moet u ervoor zorgen dat alle testosteronbepalingen door hetzelfde laboratorium worden gedaan, omdat de testuitslagen per diagnostisch laboratorium kunnen verschillen.

ANDROGEL® 16,2 mg/g wordt niet aanbevolen voor:

- de behandeling van steriliteit of impotentie bij mannen
- kinderen, omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over gebruik bij jongens tot 18 jaar.

Door behandeling met androgenen kan het risico van een vergrote prostaatklier (goedaardige prostaathyperplasie) of prostaatkanker toenemen. Voorafgaand aan en tijdens de therapie moet regelmatig onderzoek van de prostaatklier plaatsvinden, op aanbeveling van uw arts.

Als u lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte kan de behandeling met ANDROGEL® 16,2 mg/g ernstige complicaties veroorzaken in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam, wat soms gepaard gaat met hartfalen (te veel vocht in het hart).

Voorafgaand aan en tijdens de behandeling moet door uw arts het volgende bloedonderzoek worden verricht: bloedspiegel testosteron, volledig bloedbeeld.

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

Bloedstollingsstoornissen:

- Trombofilie (een afwijking bij de bloedstolling die het risico op trombose verhoogt – bloedstolsels in 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.

Testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken. Als u aan een hoge bloeddruk lijdt, moet het gebruik van ANDROGEL® 16,2 mg/g dan ook met de benodigde voorzichtigheid plaatsvinden.

Tijdens behandeling met testosteron is bij sommige mensen een verergering van de ademhalingsproblemen tijdens de slaap gemeld, met name bij mensen met overgewicht en bij mensen die al ademhalingsproblemen hebben.

Als u lijdt aan een vorm van kanker die uw botten aantast, dan is het mogelijk dat u een hogere calciumspiegel in uw bloed of urine ontwikkelt. ANDROGEL® 16,2 mg/g kan deze calciumspiegel sterker beïnvloeden. Het is mogelijk dat uw arts de calciumspiegel in uw bloed tijdens uw behandeling met ANDROGEL® 16,2 mg/g wil controleren.

Als u gedurende langere tijd met testosteronvervangings therapie wordt behandeld, dan is het mogelijk dat u een abnormale stijging van het aantal rode bloedcellen in uw bloed ontwikkelt (polycytemie). Uw bloed moet regelmatig worden onderzocht om te controleren dat dit niet gebeurt.

Als u aan epilepsie lijdt, en/of aan migraine, dan moet het gebruik van ANDROGEL® 16,2 mg/g met de benodigde voorzichtigheid plaatsvinden omdat deze aandoeningen kunnen verergeren.

Als u diabetes hebt en u insuline gebruikt om uw bloedsuikerspiegel te reguleren, dan kan behandeling

met testosteron uw reactie op insuline beïnvloeden en het kan zijn dat de dosis van uw medicatie tegen diabetes moet worden aangepast.

Als er zich een ernstige huidreactie voordoet, moet de behandeling worden heroverwogen en indien nodig worden gestaakt.

De volgende tekenen kunnen er op duiden dat u te veel van het product gebruikt: prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename, frequente of langdurige erecties. Meld al deze tekenen aan uw arts die uw dagelijkse dosis ANDROGEL® 16,2 mg/g kan aanpassen.

Voordat u met de behandeling start, zal uw arts een volledig onderzoek verrichten. Voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven, moet uw arts bij twee aparte bezoeken een bloedmonster afnemen om uw testosteronspiegel te bepalen. Tijdens de behandeling zult u regelmatig worden gecontroleerd (minimaal eenmaal per jaar, en tweemaal per jaar als u ouder bent of als u een verhoogd risico hebt).

ANDROGEL® 16,2 mg/g 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).

### **Sportbeoefenaars**

Een sportbeoefenaar moet zich ervan bewust zijn dat dit geneesmiddel een werkzame stof (testosteron) bevat die bij een dopingcontroletest een positieve uitslag kan veroorzaken.

### **Mogelijke overdracht van testosteron**

Wanneer er gedurende relatief lange tijd sprake is van direct huidcontact is het mogelijk dat er testosteron wordt overgedragen op de andere persoon, tenzij het behandelde gebied wordt afgedekt. Dit zou ervoor kunnen zorgen dat uw partner tekenen van een verhoogde testosteronspiegel vertoont, zoals een toename van het gezichtshaar en de lichaamsbehaaring en een diepere stem. Bij een vrouw kan het leiden tot veranderingen in de menstruatiecyclus, en bij kinderen tot een voortijdige puberteit en vergroting van de geslachtsorganen. Door het dragen van een kledingstuk dat het behandelde gebied bedekt, of door het nemen van een douche voorafgaand aan het contact kan deze overdracht worden voorkomen.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen:

- was uw handen met water en zeep nadat u de gel hebt aangebracht
- bedek het behandelde gebied met een kledingstuk nadat de gel is opgedroogd
- neem voorafgaand aan intiem contact een douche of als dat niet mogelijk is, draag dan tijdens de contactperiode een kledingstuk, zoals een shirt of een T-shirt, waarbij het gebied waar de gel is aangebracht wordt bedekt
- draag een kledingstuk (zoals een shirt met mouwen) waarmee de aanbrengplaats tijdens contact met kinderen wordt bedekt

Als u denkt dat er testosteron is overgebracht op een andere persoon (een vrouw of een kind)

- was het gedeelte van de huid dat wellicht is aangetast onmiddellijk met zeep en water
- meldt het aan uw arts wanneer zich veranderingen voordoen in de haargroei of in de behaaring van uw gezicht of lichaam

Wacht bij voorkeur minimaal 2 uur na het aanbrengen van de gel voordat u een bad of douche neemt. Wanneer u incidenteel tussen 2 en 6 uur na het aanbrengen van de gel een bad of douche moet nemen, zal dit het effect van de behandeling naar verwachting niet sterk beïnvloeden.

Om de veiligheid van uw partner te vergroten, moet u voordat u geslachtsgemeenschap hebt het gebied met zeep wassen, bijvoorbeeld tijdens het douchen, of als dat niet mogelijk is, draag dan een T-shirt dat de aanbrengplaats tijdens het contact bedekt.

Draag bij contact met kinderen een T-shirt dat de aanbrengplaats bedekt om het risico van het overbrengen van gel op de huid van een kind te voorkomen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel het aan uw arts als u naast ANDROGEL® 16,2 mg/g nog andere geneesmiddelen gebruikt, als u dat kort geleden hebt gedaan of als de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken, met name de volgende geneesmiddelen:

- orale anticoagulantia (bloedverdunningsmiddelen die via de mond worden ingenomen)
- corticosteroiden

Met name deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat uw dosis ANDROGEL® 16,2 mg/g moet worden aangepast.

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

ANDROGEL® 16,2 mg/g mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Zwangere vrouwen moeten **elk** contact vermijden met gebieden waarop ANDROGEL® 16,2 mg/g is aangebracht. Bij een zich ontwikkelende baby kan dit geneesmiddel de ontwikkeling van ongewenste mannelijke kenmerken veroorzaken. Als er toch contact plaatsvindt, was het contactgebied dan zo snel mogelijk met zeep en water, zoals hierboven wordt aanbevolen.

Als uw partner zwanger wordt, dan **moet** u het advies met betrekking tot het vermijden van de overdracht van testosterongel opvolgen.

De productie van spermacellen kan door het gebruik van ANDROGEL® 16,2 mg/g omkeerbaar worden onderdrukt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ANDROGEL® 16,2 mg/g heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### Dit geneesmiddel bevat alcohol (ethanol)

Dit geneesmiddel bevat 0,9 g alcohol (ethanol) in elke dosis van 1,25 g gel.

Het kan een branderig gevoel op een beschadigde huid veroorzaken.

Dit product is ontvlambaar tot het droog is.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

**Dit geneesmiddel 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.

#### Het eerste gebruik van de pomp

Voordat u een nieuwe pomp voor het eerst gebruikt, moet u deze als volgt voorbereiden.

- Verwijder de dop van het reservoir zodat de zuiger zichtbaar wordt.
- Druk de zuiger driemaal in.
- De gel die vrijkomt door het voor het eerst driemaal indrukken **mag niet worden gebruikt**. Deze dosis moet veilig worden weggegooid.
- Uw pomp is nu klaar voor gebruik. U hoeft deze niet nogmaals voor te bereiden.
- Elke keer dat de zuiger wordt ingedrukt, wordt er 1,25 g gel geleverd.

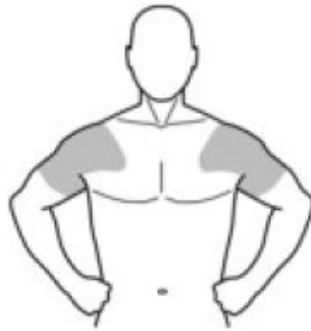
De aanbevolen hoeveelheid is 2,5 g gel (*oftewel* 40,5 mg testosteron) eenmaal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends. Om 2,5 g gel uit de zuiger te krijgen moet de zuiger tweemaal worden ingedrukt. De dosis kan door uw arts worden aangepast, en de maximale dosis is 5 g gel per dag (niet meer dan vier maal indrukken van de zuiger).

Uw arts vertelt u hoe vaak u de zuiger moet indrukken 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	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

De gel moet voorzichtig in een dunne laag worden verspreid over een stukje schone, droge en gezonde

huid op beide schouders en bovenarmen. Wrijf de gel niet in de huid. Laat de gel tenminste 3-5 minuten drogen voordat u zich aankleedt. Was uw handen met water en zeep nadat u de gel hebt aangebracht. Breng de gel niet aan op de geslachtsdelen (penis en testikels), omdat het hoge gehalte aan alcohol lokaal irritatie kan veroorzaken.



#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vraag uw arts om advies. De behandeling van een overdosis bestaat uit het staken van de behandeling met ANDROGEL® 16,2 mg/g in combinatie met de juiste zorg voor de symptomen en ter ondersteuning.

Neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U mag de behandeling met ANDROGEL® 16,2 mg/g niet staken, tenzij uw arts u dit heeft gezegd.

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.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)**

ANDROGEL® 16,2 mg/g kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: stemmingsveranderingen (onder meer stemmingsschommelingen, boosheid of agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen en een hoger libido), huidreacties (onder meer acne, haaruitval, een droge huid, huidirritatie, veranderingen in de haarkleur, huiduitslag en een gevoelige huid), een stijging van het aantal rode bloedcellen, hematocriet (percentage rode bloedcellen in het bloed) en hemoglobine (dat deel van de rode bloedcellen dat zuurstof vervoert), wat kan worden vastgesteld door periodieke bloedtests, en veranderingen in de prostaatkluis (onder meer verhoogde bloedwaarden van een eiwit dat prostaatspecifiek antigeen (PSA) wordt genoemd en dat door de prostaat wordt geproduceerd).

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)**

ANDROGEL® 16,2 mg/g kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: een stijging van de bloeddruk, blozen, aderontsteking, diarree, een opgeblazen gevoel, pijn in de mond, borstontwikkeling, gevoelige tepels, pijn in de testikels, vocht vasthouden.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen tijdens behandeling met ANDROGEL® 16,2 mg/g: vermoeidheid, depressie, angst, hoofdpijn, duizeligheid, een tintelende huid, bloedstolsels,

ademhalingsproblemen, zich ziek voelen, zweten, abnormale haargroei op het lichaam, spierpijn of botpijn, moeilijk kunnen plassen, een lager aantal spermacellen, spierzwakte, zich niet goed voelen, gewichtstoename.

Daar dit geneesmiddel alcohol bevat, kan vaak aanbrengen op de huid irritatie en droogheid van de huid veroorzaken.

### **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 het nationale meldsysteem :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie –

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Mado
----------------------------------	------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Dit geneesmiddel vraagt geen speciale condities voor de opslag. Buiten

het zicht en bereik van kinderen houden.

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is testosteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer 980, isopropylmyristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

### **Hoe ziet ANDROGEL® 16,2 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

ANDROGEL® 16,2 mg/g is een kleurloze gel die in een gelpomp met meerdere doses wordt geleverd, voorzien van een doseringspomp, en die 88 g gel bevat en een minimum van 60 doses aflevert.

ANDROGEL® 16,2 mg/g is beschikbaar in dozen met een, twee, drie of zes verpakkingen.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare  
Rue Washington 80  
1050 Elsene  
België

#### Fabrikant

Laboratoires Besins International 13,  
rue Périer  
92120 Montrouge Frankrijk

Of

Delpharm Drogenbos  
Groot-Bijgaardenstraat 128  
1620 Drogenbos België

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

BE489351

**Alfiveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België, Frankrijk, IJsland, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Roemenië, Tsjechië, Hongarije: Androgel  
16,2 mg/g

Denemarken: Androgel

Duitsland: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel

Ierland: Testogel 16.2 mg/g gel

Finland: Androtopic 16,2 mg/g

Polen: Androtop

Slovenië: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

Spanje: Testogel 16,2 mg/g gel

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 03/2022 / 05/2022**