

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Androgel 16,2 mg/g 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.

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 u 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.

Androgel 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
- afname van mannelijke kenmerken
- verminderd vetvrij lichaamsgewicht
- geen erectie kunnen krijgen/behouden.

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

Wie kan dit middel gebruiken?

- Uitsluitend mannen kunnen dit middel gebruiken.
- Jongens jonger dan 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken.
- Vrouwen, ongeacht de leeftijd, mogen dit middel niet gebruiken.
- Vrouwen (met name vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven) of kinderen mogen niet in aanraking komen met dit middel of de gebieden van de huid waar dit middel is aangebracht.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U hebt prostaatanker of het vermoeden hiervan bestaat
- U hebt borstkanker of het vermoeden hiervan bestaat
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden

in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voorafgaand aan behandeling met Androgel 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. Uw arts zal de nodige tests uitvoeren voordat u dit middel kunt gebruiken. Uw arts zal ook nacontroles doen door regelmatig bloedtests uit te voeren.

Is een van de situaties hieronder op u van toepassing (of twijfelt u)? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, want het gebruik van dit middel kan de volgende aandoeningen verergeren.

- U heeft moeite met plassen door een vergrote prostaatklier.
- U heeft botkanker – uw arts zal uw calciumwaarden controleren.
- U heeft hoge bloeddruk. Of u wordt behandeld voor hoge bloeddruk, omdat de bloeddruk door dit geneesmiddel kan stijgen.
- U heeft een ernstige hart-, lever- of nierziekte, omdat een behandeling met dit middel ernstige problemen kan veroorzaken in de vorm van het vasthouden van water in uw lichaam. Soms gaat dit samen met (congestief) hartfalen (te veel vocht in het hart).
- U heeft een ischemische hartziekte (die invloed heeft op de toevoer van bloed naar het hart).
- Problemen met de stolling van het bloed
 - (trombofilie, een abnormale bloedstolling waardoor het risico groter is op trombose, bloedpropjes in bloedvaten)
 - factoren die uw risico op bloedpropjes in een ader vergroten: eerder bloedpropjes in een ader; roken; zwaarlijvigheid; kanker; weinig bewegen; als iemand van uw naaste familie een bloedpropje in een been, long of ander orgaan heeft gehad op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan 50); of naarmate u ouder wordt
 - hoe een bloedpropje herkennen: pijnlijke zwelling in één been of plotse verandering van de kleur van de huid, bijvoorbeeld bleek, rood of blauw worden, plots buiten adem zijn, plotse onverklaarbare hoest met ophoesten van bloed; of plotse pijn op de borst, erg licht gevoel in het hoofd hebben of duizelig zijn, erge buikpijn, plots verlies van het gezichtsvermogen. Heeft u een van deze klachten? Roep dan dringend medische hulp in.
- U heeft epilepsie.
- U heeft migraine.
- U heeft moeite met ademen wanneer u slaapt – de kans is groter dat dit voorkomt als u overgewicht heeft of langdurig longproblemen heeft.

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 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.

Dit geneesmiddel mag niet door vrouwen worden gebruikt omwille van mogelijke vermannelijkende effecten (zoals haargroei op gezicht of lichaam, zwaarder worden van de stem of veranderingen in de menstruatiecyclus).

Informatie over aanvullende controle

Vóór en tijdens de behandeling moet uw arts de volgende bloedcontroles uitvoeren: bloedwaarde van testosteron, volledig bloedbeeld.

Tijdens de behandeling zult u regelmatig controles hebben (ten minste 1 maal per jaar en 2 maal per jaar als u ouder bent of als uw arts u als een risicopatiënt beschouwt).

Krijgt u gedurende lange periodes een testosteronvervangings therapie? Dan ontstaat er misschien een abnormale toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed (polycytemie). U moet regelmatig bloedonderzoek laten doen om te controleren of dit niet het geval is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen, omdat er geen klinische informatie beschikbaar is voor jongens jonger dan 18 jaar.

Mogelijke overdracht van testosteron

Gedurende herhaalde of langere periodes van lichamelijk contact kan dit middel worden overgedragen op een andere persoon. Dit kan bijwerkingen veroorzaken, zoals haargroei op het gezicht of het lichaam, verlaging van de stem of veranderingen in de menstruatiecyclus van vrouwen, of sneller groeien, vergroting van de geslachtsdelen en vroege puberteit (waaronder de ontwikkeling van schaamhaar) bij kinderen.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen voor bescherming tegen overdracht:

- was uw handen zorgvuldig met water en zeep nadat u de gel hebt aangebracht
- wanneer de gel is opgedroogd, bedek dan het behandelde gebied met een kledingstuk (zoals een T-shirt). Na het aanbrengen van dit middel moeten patiënten ten minste 1 uur wachten voordat ze douchen of een bad nemen.
- neem een douche en was de plaats(en) van aanbrengen zorgvuldig met water en zeep om alle resten van testosteron te verwijderen voordat u nauw contact met iemand zou hebben. Of, als dit niet mogelijk is, draag dan een kledingstuk zoals een shirt of een T-shirt dat de plaats van aanbrengen bedekt tijdens de contactperiode.

Patiënten moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij dit product gebruiken en misschien nauw lichamelijk contact hebben met kinderen, want testosteron kan door kleding gaan. Zorg ervoor dat u de aanbrengtechniek volgt (zie rubriek 3 van deze bijsluiters) bij lichamelijk contact met kinderen. En bedek de plaats van aanbrengen met een schoon kledingstuk wanneer de gel is opgedroogd. Was ook de plaats van aanbrengen met zeep wanneer de aanbevolen periode (ten minste 1 uur) is verstreken en bedek deze opnieuw met een schoon kledingstuk voordat u lichamelijk contact heeft met kinderen.

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

- Was onmiddellijk het gedeelte van de huid dat misschien is aangetast, met water en zeep.
- Neem contact op met een arts als u verschijnselen heeft, zoals acne, veranderingen in de groei of het patroon van het haar op uw lichaam of gezicht, verlaging van de stem, veranderingen in uw menstruatiecyclus.
- Bij kinderen moet ook worden gelet op verschijnselen van vroege puberteit en vergroting van de geslachtsdelen.

Wacht bij voorkeur minimaal 1 uur na het aanbrengen van de gel voordat u een bad of douche neemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Androgel nog andere geneesmiddelen (met name de geneesmiddelen hieronder), heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker:

- orale anticoagulantia (bloedverdunners die via de mond worden ingenomen)
- corticosteroiden
- insuline (middelen die worden gebruikt om bij diabetes uw bloedsuikerwaarden onder controle te houden). Gebruikt u dit middel? Dan moet u misschien uw dosis insuline verlagen.

Is een van de situaties hierboven op u van toepassing (of twijfelt u)? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Met name deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat uw dosis Androgel moet worden aangepast.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vrouwen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

De productie van sperma kan door dit geneesmiddel omkeerbaar worden onderdrukt.

Wordt uw partner zwanger? Dan **moet** u het advies met betrekking tot het vermijden van de overdracht van de testosterongel opvolgen.

Zwangere vrouwen moeten **elk** contact vermijden met gebieden waarop Androgel is aangebracht, omdat door dit product bij de foetus misschien ongewenste mannelijke kenmerken ontstaan. Als er toch per ongeluk huid-op-huidcontact plaatsvindt, was het contactgebied dan zo snel mogelijk zorgvuldig met water en zeep, zoals hierboven wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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.

Androgel bevat alcohol (ethanol)

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

Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Voorzichtigheid is geboden om warmtebronnen/open vuur te vermijden wanneer het product wordt aangebracht, omdat ethanol ontvlambaar is totdat de gel is opgedroogd op de huid.

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 dosis is 1 maal per dag 2 activeringen van de pomp, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends. Uw arts kan de dosis aanpassen. De maximale dosis is 4 activeringen van de pomp per dag.

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.

Nadat de pomp is voorbereid, zoals hierboven beschreven, is de gel klaar voor gebruik.

Hoe de gel aanbrengen:

De patiënt moet de gel zelf aanbrengen.

1. Druk de zuiger 1 maal omlaag om de gel af te geven in de palm van uw hand.
2. Kies een schone, droge en gezonde plaats op de huid van de schouder en bovenarm (zie de gemarkeerde plaatsen op de afbeelding hieronder).
3. Spreid de gel met uw vingers voorzichtig en gelijkmatig over 1 schouder en bovenarm. Niet in de huid inwrijven.
4. Gebruikt u 2 pompen? Herhaal dan stap 1, 2 en 3 op de andere schouder en bovenarm.
5. Gebruikt u 3 of meer pompen? Breng dan maximaal 2 activeringen van de pomp aan op de eerste schouder en bovenarm, en maximaal 2 activeringen van de pomp op de andere schouder en bovenarm.
6. Was uw handen met water en zeep wanneer u de gel heeft aangebracht.
7. Laat de gel volledig opdrogen voordat u zich aankleedt.

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



Patiënten moeten worden geïnformeerd dat andere personen (een volwassene of kind) niet in aanraking mogen komen met de plaats op het lichaam waar de gel is aangebracht.

Is de gel opgedroogd? Bedek dan de plaats van aanbrengen met een schoon kledingstuk (zoals een T-shirt).

Voordat u nauw lichamenlijk contact heeft met iemand anders (een volwassene of kind), moet u de plaats van aanbrengen wassen met water en zeep wanneer de aanbevolen periode (ten minste 1 uur) is verstreken. Bedek de plaats opnieuw met een schoon kledingstuk.

De patiënt moet zelf de gel aanbrengen op schone, droge, gezonde huid op beide schouders of beide armen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Vraag uw arts of apotheker om advies. U kunt het advies krijgen dat u de plaats van aanbrengen meteen moet wassen en misschien adviseert uw arts dat u de behandeling moet stopzetten.

De volgende verschijnselen kunnen erop duiden dat u misschien te veel van het product gebruikt. U moet dan contact opnemen met uw arts:

- Irritatie
- Zenuwachtig zijn
- Toegenomen gewicht
- Vaak een erectie hebben of erecties die lang duren

Deze klachten betekenen misschien dat uw dosis van dit middel te hoog is. Misschien moet uw arts uw dosis aanpassen (zie Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?, rubriek 2).

Wanneer u te veel van Androgel heeft gebruikt of 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 vergeten 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 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- stemmingsveranderingen
- emotionele klachten (stemmingsschommelingen, affectieve stoornis, woede, agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen, meer zin hebben in seks)
- duizelig zijn
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel
- uw geheugen werkt minder goed
- meer gevoel in de huid bij aanraken
- hoofdpijn
- hoge bloeddruk
- diarree
- kaalheid
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- zwelling van de borst(en) bij mannen
- reactie op de plaats van aanbrengen
- veranderingen in laboratoriumonderzoek (hoger aantal rode bloedcellen, vetten)
- verhoogd getal dat laat zien hoeveel rode bloedcellen in uw bloed zitten. Dit heet hematocriet.
- meer eiwit in de rode bloedcellen (hemoglobine). Dit eiwit vervoert zuurstof door het lichaam.
- groter aantal rode bloedcellen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan het volgende veroorzaken:

- plotseling ontstaan van hoge bloeddruk met schadelijke gevolgen
- opvliegers/overmatig blozen
- ontsteking van een ader
- pijnlijke mond
- opgeblazen buik
- acne
- u heeft heel veel haar (hirsutisme)
- huiduitslag
- droge huid
- heel veel afscheiding van talg uit de talgklieren
- huidletsels
- jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem)
- veranderingen in de haarkleur
- overgevoeligheid op de plaats van aanbrengen
- jeuk op de plaats van aanbrengen

- tepelaandoening
- abnormaliteiten m.b.t. de prostaat
- pijn aan de testikels
- vaker een erectie krijgen
- uw lichaam houdt te veel vocht vast, waarbij putjes ontstaan
- PSA-waarde verhoogd

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan het volgende veroorzaken:

- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn
- levergezwel

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Dit geneesmiddel kan het volgende veroorzaken:

- geelzucht
- verstopping van de urinewegen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Dit geneesmiddel kan het volgende veroorzaken:

- prostaatkanker
- u bent erg moe en heeft weinig energie
- zenuwachtig zijn
- depressie
- vijandig zijn
- uw ademhaling stopt kort tijdens de slaap
- verstopping van de urinewegen
- spierkrampen
- meer/minder zin hebben in seks
- therapie met een hoge dosis van testosteronpreparaten onderbreekt of vermindert de aanmaak van spermacellen vaak op omkeerbare wijze. Hierdoor worden de testikels kleiner.
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker
- uw lichaam houdt te veel vocht vast
- overgevoelighedsreacties
- toename van gewicht
- veranderingen van elektrolyten (vasthouden van natrium, chloride, kalium, calcium, anorganisch fosfaat en water) tijdens een behandeling met een hoge dosis en/of langdurige behandeling
- huidreacties (door de alcohol in het product kan het vaak aanbrengen op de huid irritatie en droge huid veroorzaken)
- vaker voorkomen van water vasthouden en van uw lichaam dat te veel vocht vasthoudt

Door de alcohol in dit geneesmiddel kan het vaak aanbrengen op de huid irritatie en droge huid veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

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 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een kleurloze gel in een multidoseringsverpakking met doseerpomp die 88 g gel bevat en een minimum van 60 doses aflevert.

Dit geneesmiddel is beschikbaar in dozen met een, twee, drie of zes verpakkingen. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare SA
Washingtonstraat 80
1050 Elsene
België

Fabrikanten

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankrijk

Of

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE489351

Alfeveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

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

Duitsland: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel

Ierland: Testogel 16.2 mg/g gel

Polen: Androtop

Slovenië: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

Spanje: Testogel 16,2 mg/g gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.