

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Testosterone Besins 1.000 mg/4 ml oplossing voor injectie testosteronundecanoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Testosterone Besins en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Testosterone Besins en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Testosterone Besins bevat testosteron, een mannelijk hormoon, als de werkzame stof. Testosterone Besins wordt met een injectie in een spier in uw lichaam toegediend. Daar kan het worden opgeslagen en geleidelijk aan in de loop van de tijd worden vrijgegeven. Testosterone Besins wordt gebruikt bij volwassen mannen als 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 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 hormonen

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft kanker die afhankelijk is van mannelijke geslachtshormonen (androgenen) of het vermoeden bestaat dat u prostaatkanker of borstkanker heeft.
- U heeft een lever tumor of heeft een lever tumor gehad.

Testosterone Besins is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u het volgende heeft of ooit heeft gehad:

- epilepsie
- hart-, nier- of leverproblemen
- migraine
- tijdelijke onderbrekingen van uw ademhaling tijdens de slaap (apneu), omdat deze erger kunnen worden
- kanker, omdat het kan zijn dat dan het calciumgehalte in uw bloed regelmatig getest moet worden
- hoge bloeddruk of als u voor hoge bloeddruk wordt behandeld, omdat testosteron een stijging van de bloeddruk kan veroorzaken
- bloedstollingsproblemen
 - o bloedingsstoornissen (nl. hemofilie)
 - o trombofilie (een afwijking in de bloedstolling die het risico op trombose (bloedpropjes in bloedvaten) verhoogt)
 - o factoren die uw risico op bloedpropjes in een ader verhogen: eerdere bloedpropjes in een ader; roken; u bent veel te zwaar; kanker; lang stilzitten (immobiliteit); als iemand uit uw naaste familie een bloedpropje in een been, long of ander orgaan heeft gehad op een jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50 jaar); of naarmate u ouder wordt.

Hoe herkent u een bloedpropje? 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. Roep dringende medische hulp in als u een van deze klachten heeft.

Heeft u een ernstige hart-, lever- of nierziekte? Behandeling met Testosterone Besins kan in dat geval ernstige problemen als gevolg van de behandeling (complicaties) veroorzaken, in de vorm van het vasthouden van water 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 het testosterongehalte in het bloed, volledige telling van de aantallen bloedcellen.

Werkt uw lever niet goed?

Er is geen formeel onderzoek uitgevoerd bij patiënten met een leverfunctiestoornis. U krijgt geen Testosterone Besins voorgeschreven als u ooit een levertumor gehad heeft (zie ‘*Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*’).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Testosterone Besins is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Testosterone Besins bij mannen jonger dan 18 jaar.

Oudere patiënten (65 jaar of ouder)

Uw arts hoeft de dosis niet aan te passen als u ouder bent dan 65 jaar (zie ‘*Medisch onderzoek/controle*’).

Spierontwikkeling en dopingtests

Testosterone Besins is niet geschikt voor spierontwikkeling bij gezonde personen of voor een toename van fysiek vermogen.

Testosterone Besins kan bij dopingtests tot positieve resultaten leiden.

Drugsmisbruik en drugsafhankelijkheid

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Misbruik van testosteron, vooral als u te veel van dit medicijn gebruikt, alleen of met andere anabole androgene steroïden, kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken aan uw hart en bloedvaten (die kunnen leiden tot de dood), uw geestelijke gezondheid en/of uw lever.

Personen die testosteron hebben misbruikt, kunnen afhankelijk worden en ontwenningsverschijnselen ervaren wanneer de dosering aanzienlijk veranderd wordt of plotseling wordt stopgezet. U mag dit medicijn niet misbruiken, alleen of met andere anabole androgene steroïden, omdat het ernstige gezondheidsrisico's inhoudt. (Zie 'Mogelijke Bijwerkingen'.)

Medisch onderzoek/controle

Mannelijke hormonen kunnen de groei van prostaatkanker en vergroting van de prostaatklier (benigne prostaathypertrofie) versnellen. Voordat uw arts Testosterone Besins injecteert, zal hij/zij u onderzoeken om te controleren dat u geen prostaatkanker heeft.

Uw arts zal regelmatig uw prostaat en uw borst controleren, met name als u ouder bent. Hij/zij zal ook regelmatig bloed afnemen.

Bij het gebruik van hormonale stoffen, zoals androgenen, zijn gevallen van goedaardige (niet-cancereuze) en kwaadaardige (cancereuze) levertumoren waargenomen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Testosterone Besins nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. De arts moet misschien de dosis aanpassen als u een van de volgende middelen gebruikt:

- het hormoon ACTH of corticosteroïden (worden gebruikt voor de behandeling van diverse aandoeningen, zoals reuma, artritis, allergische aandoeningen en astma): Testosterone Besins kan het risico op het vasthouden van water vergroten, vooral als uw hart en lever niet goed werken.
- bloedverdunnende tabletten (antistollingsmiddelen die afgeleid zijn van coumarine en via de mond worden ingenomen), omdat deze het risico op bloedingen kunnen verhogen. Uw arts zal de dosis controleren.
- medicijnen gebruikt voor de behandeling van suikerziekte (diabetes)? Het kan nodig zijn om de dosis van uw bloedsuikerverlagend medicijn aan te passen. Net als andere androgenen, kan testosteron het effect van insuline versterken. Het aantal rode bloedcellen in uw bloed kan toenemen door het gebruik van SGLT2-remmers (zoals empagliflozine, dapagliflozine of canagliflozine) samen met testosteron. Het kan zijn dat uw arts uw bloed vaker moet controleren.

Informeer uw arts als u een verstoorde bloedstolling heeft. Dit is voor uw arts belangrijk om te weten alvorens te besluiten Testosterone Besins te injecteren.

Testosterone Besins kan ook de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden (bijv. schildklier). Vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Testosterone Besins gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Testosterone Besins is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen en mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Behandeling met hoge doses van testosteronpreparaten kan de aanmaak van sperma doorgaans op omkeerbare wijze stoppen of verminderen (zie ook 'Mogelijke bijwerkingen').

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Testosterone Besins heeft geen waarneembaar effect op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Testosterone Besins bevat benzylobenzoaat

Testosterone Besins bevat 2.000 mg benzylobenzoaat in elke injectieflacon van 4 ml, overeenkomend met 500 mg/ml.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts zal Testosterone Besins (1 injectieflacon) zeer langzaam injecteren in een spier. Hij/zij zal u

om de 10 tot 14 weken een injectie geven. Dit is genoeg om het testosterongehalte voldoende hoog te houden, zonder dat dit leidt tot ophoping van testosteron in het bloed.

Testosterone Besins is uitsluitend bestemd voor injectie in een spier. Er zal speciaal op gelet worden dat niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd (zie 'Toediening').

Begin van de behandeling

Uw arts zal het testosterongehalte in uw bloed meten voordat met de behandeling wordt gestart en in de beginfasen van de behandeling. Uw arts kan u de tweede injectie al na zes weken geven om snel het benodigde testosterongehalte te bereiken. Dit zal afhangen van uw klachten en het testosterongehalte.

Uw Testosterone Besins -niveaus tijdens de behandeling handhaven

De tussenperiode tussen twee injecties moet altijd binnen de aanbevolen spreiding van 10 tot 14 weken liggen.

Uw arts zal regelmatig uw testosterongehalte meten aan het eind van een tussenperiode tussen twee injecties om zeker te zijn dat dit het goede gehalte is. Als het gehalte te laag is, kan uw arts besluiten om u de injecties vaker te geven. Als uw testosterongehalte hoog is, kan uw arts besluiten om u de injecties minder vaak te geven. U mag geen afspraken voor een injectie overslaan, anders kan het optimale testosterongehalte niet worden gehandhaafd.

Als u denkt dat het effect van Testosterone Besins te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Klachten van te veel Testosterone Besins zijn onder andere:

- prikkelbaarheid
- zenuwachtigheid
- gewichtstoename
- langdurige of frequente erecties

Vertel het uw arts als u een van deze klachten heeft. Uw arts zal u minder vaak een injectie geven of de behandeling stopzetten.

Als u te veel **Testosterone Besins heeft gebruikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De **meest voorkomende bijwerkingen** zijn acne en pijn op de plaats van de injectie.

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

- abnormaal hoge aantallen rode bloedcellen
- gewichtstoename
- opvliegers
- acne
- vergroting van de prostaat met bijbehorende problemen
- diverse reacties op de plaats van de injectie (bijvoorbeeld pijn, blauwe plek of irritatie)

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

- allergische reactie
- meer eetlust, veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek (bijvoorbeeld verhoogd bloedsuikergehalte of verhoogde hoeveelheid vetten in het bloed)
- depressie, emotionele stoornis, slapeloosheid, rusteloosheid, agressie of prikkelbaarheid
- hoofdpijn, migraine of trillen

- hart- en bloedvataandoening, hoge bloeddruk of duizeligheid
- ontsteking van een deel van uw luchtwegen (bronchitis), ontsteking van de bijholten, hoesten, kortademigheid, snurken of problemen met de stem
- diarree of misselijkheid
- veranderingen in de resultaten van leveronderzoek
- haaruitval of diverse huidreacties (bijvoorbeeld jeuk, roodheid of droge huid)
- pijn in de gewrichten, pijn in de ledematen, spierproblemen (bijvoorbeeld spasme, pijn of stijfheid), of een verhoogde creatinefosfokinase in het bloed
- urinewegaandoeningen (bijvoorbeeld verminderde urinestroom, vasthouden van urine, aandrang om 's nachts te moeten plassen)
- prostaataandoeningen (bijvoorbeeld dysplasie van de prostaat, of harder worden of ontsteking van de prostaat), veranderingen in seksuele begeerte, pijnlijke testikels, pijnlijke, harde of vergrote borsten, of verhoogde hoeveelheid mannelijke en vrouwelijke hormonen
- vermoeidheid, algemeen gevoel van zwakte, overmatig zweten of 's nachts zweten

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- De olieachtige vloeistof Testosterone Besins kan de longen bereiken (pulmonale micro-embolie van olieachtige oplossingen). In zeldzame gevallen kan dit leiden tot verschijnselen en klachten zoals hoesten, kortademigheid, zich in het algemeen niet lekker voelen, overmatig zweten, pijn op de borst, duizeligheid, een tintelend, prikkelend of doof gevoel, of flauwvallen. Deze bijwerkingen kunnen zich voordoen tijdens of onmiddellijk na de injectie en zijn omkeerbaar. Daarom is controle van de patiënt tijdens en onmiddellijk na elke injectie nodig. Op die manier kunnen mogelijke klachten en verschijnselen van een pulmonale oliemicro-embolie vroeg worden herkend.

Vermoedelijke heftige reacties van uw lichaam door een allergie na injectie van Testosterone Besins zijn gemeld.

Naast de bijwerkingen die hierboven zijn vermeld, zijn ook de volgende bijwerkingen gemeld na behandeling met testosteronpreparaten: zenuwachtigheid, vijandigheid, korte onderbrekingen van de ademhaling tijdens de slaap, diverse huidreacties waaronder roos en vette huid, toegenomen haargroei, vaker optreden van erecties en in zeer zeldzame gevallen geel worden van de huid en de ogen (geelzucht).

Behandeling met hoge doses van testosteronpreparaten stopt of vermindert doorgaans de aanmaak van sperma, wat echter opnieuw normaal wordt na stopzetting van de behandeling. Behandeling met vervanging van testosteron voor slecht werkende testikels (hypogonadisme) kan in zeldzame gevallen aanhoudende, pijnlijke erecties (priapisme) veroorzaken. Door toediening van testosteron met een hoge dosis of gedurende lange termijn kunnen af en toe het vasthouden van water en een zwelling door vochtophoping (oedeem) meer voorkomen.

Bij testosteronproducten in het algemeen werd tijdens regelmatige controle van het bloed een vaak voorkomend risico waargenomen op stijging van het aantal rode bloedcellen, van de hematocrietwaarde (het percentage rode bloedcellen in het bloed) en van de hoeveelheid hemoglobine (de stof in rode bloedcellen die zuurstof transporteert).

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 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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Spoel medicijnen **niet** door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is testosteronundecanoaat 250 mg/ml (overeenkomend met 157,9 mg testosteron). Eén injectieflacon bevat 1.000 mg testosteronundecanoaat (overeenkomend met 631,5 mg testosteron).

De andere stoffen in dit medicijn zijn benzylbenzoeaat en geraffineerde ricinusolie.

Hoe ziet Testosterone Besins eruit en wat zit er in een verpakking?

Testosterone Besins is een heldere, gelige, olieachtige vloeistof. De inhoud van de verpakkingen is:

amberkleurige glazen injectieflacon met een broombutyl injectiestop, verzegeld met een aluminium *flip-off* dop met oranje plastic schijf.

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

Fabrikant

Laboratorios Farmalán S.A.

Calle La Vallina s/n

Polígono Industrial Navatejera

24193 Villaquilambre, León

Spanje

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE662099

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

- België en Luxemburg: Testosterone Besins 1000 mg/4ml solution injectable
- Tsjechische Republiek: Testosteron undekanoát Besins
- Duitsland: Testosteron Besins 1000 mg/4 ml Injektionslösung
- Frankrijk: Testosterone Besins
- Ierland: Testosterone Besins 1000 mg/4ml solution for injection

- Italië: Testosterone undecanoato Besins
- Polen: Testosterone Undecanoate Besins
- Portugal: Testosterona Besins
- Roemenië: Androject 1000 mg/4ml Soluție injectabilă
- Slowakije: Androject 1000 mg/4ml Injekčný roztok
- Spanje: Teneone 1000 mg/4 ml solución inyectable EFG
- Zweden: Testosterone Besins 1000 mg/4ml Injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025 / goedgekeurd in 02/2026.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bij koude bewaartemperaturen is het mogelijk dat de eigenschappen van deze oplossing op oliebasis tijdelijk veranderen (bijvoorbeeld hogere viscositeit, vertroebeling). Indien bewaard bij een koude temperatuur, moet het product vóór gebruik op kamer- of lichaamstemperatuur gebracht worden.

De oplossing voor intramusculaire injectie moet vóór gebruik visueel geïnspecteerd worden en alleen heldere oplossingen, vrij van deeltjes, mogen gebruikt worden.

De inhoud van een injectieflacon moet onmiddellijk na opening van de injectieflacon intramusculair worden geïnjecteerd.

Het medicijn is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en alle ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

Toediening

Extra voorzichtigheid is geboden om intravasale injectie te vermijden.

Zoals met alle olieachtige oplossingen mag Testosterone Besins uitsluitend intramusculair en zeer langzaam worden geïnjecteerd. Een pulmonale micro-embolie van olieachtige oplossingen kan in zeldzame gevallen leiden tot tekenen en symptomen zoals hoesten, dyspneu, malaise, hyperhidrose, borstkaspijn, duizeligheid, paresthesie of syncope. Deze bijwerkingen kunnen zich voordoen tijdens of onmiddellijk na de injectie en zijn omkeerbaar. Doorgaans bestaat behandeling uit ondersteunende behandeling, bijvoorbeeld door toediening van aanvullende zuurstof.

Vermoedelijke heftige reacties van uw lichaam door een allergie na injectie van Testosterone Besins zijn gemeld.

Waarschuwingen

Bij patiënten die behandeld worden met testosteron moet ten minste eenmaal per jaar en bij oudere patiënten en bij risicopatiënten (patiënten met klinische of familiale factoren) tweemaal per jaar zorgvuldige en regelmatige monitoring van de prostaatklier en de borst plaatsvinden in overeenstemming met de aanbevolen methodes (digitaal rectaal onderzoek en meting van de PSA-waarde in serum).

Naast laboratoriumonderzoek van de testosteronconcentraties bij patiënten die langdurig met androgenen worden behandeld, moeten ook de volgende laboratoriumparameters regelmatig worden gecontroleerd: hemoglobine, hematocriet, leverfunctietests en lipidenprofiel.

Bij patiënten met hart-, lever- of nierinsufficiëntie of een ischemische hartaandoening kan een behandeling met testosteron ernstige complicaties veroorzaken die worden gekenmerkt door oedeem met of zonder congestief hartfalen. In dat geval moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.

Opmerkingen over hantering van de injectieflacon:

De injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. De inhoud van een injectieflacon moet

onmiddellijk na optrekken in de spuit intramusculair worden geïnjecteerd. Na verwijdering van de plastic dop (A) mogen de metalen ring (B) en de krimpdop (C) niet worden verwijderd.

