

Notice Information du patient

ANDROGEL[®] 16,2 mg/g, gel

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 pas 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.« Ce médicament » fera référence à ANDROGEL 16,2 mg/g, gel dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ANDROGEL[®] 16,2 mg/g, gel et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ANDROGEL[®] 16,2 mg/g, gel ?
3. Comment utiliser ANDROGEL[®] 16,2 mg/g, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ANDROGEL[®] 16,2 mg/g, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ANDROGEL[®] 16,2 mg/g, gel 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 ANDROGEL[®] 16,2 mg/g, gel ?

N'utilisez jamais ce médicament:

- si vous présentez un cancer de la prostate ou une suspicion de cancer de la prostate
- si vous présentez un cancer du sein ou une suspicion de cancer du sein
- si vous êtes allergique à la testostérone ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)

Avertissements et précautions

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

Avant de démarrer tout traitement avec ce médicament, votre déficit en testostérone doit être clairement démontré par des signes cliniques (régression des caractères masculins, diminution de la masse maigre, faiblesse ou fatigue, désir sexuel/libido diminué(e), incapacité à obtenir/maintenir une érection, etc.) et confirmé par des examens biologiques.

Si vous prévoyez des analyses d'échantillons sanguins pendant que vous utilisez ce médicament vous devez vous assurer que toutes les mesures de la testostérone seront réalisées dans le même laboratoire en raison de la variabilité des valeurs analytiques entre laboratoires de diagnostic.

Ce médicament, gel n'est pas indiqué :

- chez les enfants, car aucune information clinique n'est disponible chez les garçons de moins de 18 ans

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 d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par ce médicament peut entraîner de complications sévères caractérisées par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque congestive (surcharge de liquide dans le cœur).

Les analyses sanguines suivantes devront être effectuées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang et numération formule sanguine.

Si 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 un autre organe à un âge jeune (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.

Prévenez votre médecin si vous avez une pression artérielle élevée ou si vous êtes traité pour une hypertension, car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.

La testostérone peut entraîner une élévation de la pression artérielle. Ce médicament doit donc être utilisé avec prudence si vous souffrez d'hypertension.

Une aggravation des troubles respiratoires pendant le sommeil a été observée lors du traitement à base de testostérone chez certaines personnes, en particulier chez des sujets obèses ou souffrant au préalable de maladies respiratoires.

Si vous êtes atteint d'un cancer affectant les os, les taux de calcium dans le sang ou l'urine peuvent être augmentés. Ce médicament peut davantage affecter ces taux de calcium. Votre médecin peut recommander un suivi régulier des taux de calcium dans le sang pendant votre traitement par ce médicament.

Si vous suivez un traitement de substitution par la testostérone à long terme, vous êtes susceptibles de développer une augmentation anormale du nombre de globules rouges dans le sang (polyglobulie). Le taux de globules rouges dans votre sang devra être régulièrement suivi.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous souffrez d'épilepsie et /ou de migraine, le traitement risquant d'aggraver ces affections.

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.

Les signes suivants peuvent témoigner d'un effet trop important du produit : irritabilité, nervosité, prise de poids, érections fréquentes ou prolongées. Signalez-le à votre médecin qui adaptera la dose quotidienne de ce médicament.

Un bilan médical complet est nécessaire avant la mise en place du traitement, notamment 2 dosages séparés de testostérone dans votre sang. Une surveillance médicale sera réalisée périodiquement au cours du traitement (au moins une fois par an et deux fois par an si vous êtes âgé ou présentez des risques).

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).

Sportifs et femmes

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient un principe actif (testostérone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Transfert possible de testostérone

Lors d'un contact direct et relativement prolongé avec la peau, un transfert de testostérone à une autre personne peut se produire à moins de recouvrir la zone d'application du gel. Cela peut entraîner chez votre partenaire des signes d'androgénisation comme l'augmentation de la pilosité sur le visage et le corps et, une mue de la voix. Cela peut entraîner des modifications du cycle menstruel des femmes, une puberté prématurée et un agrandissement des organes génitaux chez les enfants. Le port d'un vêtement recouvrant la zone d'application ou la prise d'une douche préalablement au contact permettent d'éviter ce transfert.

Les précautions suivantes sont recommandées :

- lavez-vous les mains à l'eau et au savon après l'application du gel,
- recouvrez la zone d'application avec un vêtement après que le gel a séché,
- lavez la zone d'application avant un contact étroit avec une autre personne,
- portez un vêtement (comme une chemise à manches) couvrant le site d'application pendant les périodes de contact avec les enfants.

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

- laver immédiatement à l'eau et au savon la surface cutanée concernée,
- signaler à votre médecin l'apparition de signes tels que de l'acné ou une modification du système pileux du visage ou du corps.

Il est préférable de respecter un délai d'au moins 1 heure avant la prise d'un bain ou d'une douche.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ce médicament

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, notamment :

- des anticoagulants oraux (utilisés pour fluidifier le sang)
- des corticostéroïdes

Ces médicaments peuvent nécessiter l'ajustement des doses de ce médicament.

Ce médicament avec des aliments

Sans objet. Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme enceinte ou allaitante.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec les sites d'application ce médicament . Ce médicament peut avoir des effets indésirables virilisants sur le fœtus. En cas de contact, comme recommandé ci-dessus, laver la zone de contact dès que possible avec du savon et de l'eau.

En cas de grossesse de votre partenaire, vous devez être d'autant plus attentif aux précautions d'utilisation et éviter tout transfert du gel de testostérone.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Ce médicament contient de l'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 0,9 g d'alcool (éthanol) dans chaque dose de 1,25 g de gel.

Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur la peau endommagée.

Ce produit est inflammable jusqu'à ce qu'il soit sec.

3. Comment utiliser ANDROGEL® 16,2 mg/g, gel

? Ce médicament est réservé à l'homme adulte.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Première utilisation de la pompe

Avant d'utiliser la pompe pour la première fois, vous devez la préparer à l'utilisation comme suit :

- Retirez le capuchon du réservoir pour révéler le piston,
- Appuyez sur le piston à trois reprises,
- **N'utilisez pas** le gel issu de ces trois pressions sur le piston. Cette dose doit être éliminée de façon sûre.
- Votre pompe est désormais prête à l'emploi. Vous n'aurez plus besoin de l'amorcer à nouveau.
- À chaque fois que vous appuierez sur le piston, la pompe délivrera 1,25 g de gel.

La posologie recommandée est de 2,5 g de gel (soit 40,5 mg de testostérone) appliqués une fois par jour, environ à la même heure, de préférence le matin. Pour obtenir 2,5 g de gel, vous devez appuyer à deux reprises sur le piston. La dose sera éventuellement adaptée par votre médecin sans toutefois dépasser 5 g de gel par jour (quatre pressions sur le piston).

Votre médecin vous indiquera le nombre de pressions sur le piston à réaliser pour obtenir la dose de gel correcte dans votre cas. Le tableau ci-dessous vous donne plus d'informations à ce sujet.

Nombre de pressions	Quantité de gel (g)	Quantité de testostérone appliquée sur la peau (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Le gel doit être délicatement étalé en couche mince sur une peau propre, sèche et saine, sur les deux épaules et les deux bras. Ne le faites pas pénétrer dans la peau en frottant. Laissez le gel sécher au moins 3 à 5 minutes avant de vous habiller. Lavez-vous 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.



Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser ce médicament :

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 ce médicament:

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 (jusqu'à 1 personne sur 10)

Ce médicament peut entraîner des troubles de l'humeur (sautes d'humeur, colère ou agressivité, impatience, insomnies, rêves anormaux et augmentation de la libido) et des réactions cutanées (acné, perte de cheveux, sécheresse de la peau, irritation de la peau, modifications de la couleur des cheveux, éruption cutanée et sensibilité de la peau), une augmentation du nombre de globules rouges dans le sang, de l'hématocrite (pourcentage des globules rouges dans le sang) et de l'hémoglobine (le composant des globules rouges qui transporte l'oxygène) révélée par les prises de sang régulières, ainsi que des modifications de la prostate (parmi lesquels l'augmentation des concentrations sanguines d'une protéine appelée antigène prostatique spécifique produite par la prostate).

Effets indésirables rares (jusqu'à 1 personne sur 100)

Ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression artérielle, des bouffées vasomotrices, une inflammation des veines, des diarrhées, des ballonnements, des douleurs buccales, le développement des seins, une sensibilité des mamelons, des douleurs testiculaires, une rétention de liquide.

Autres effets indésirables observés pendant le traitement par ANDROGEL® 16,2 mg/g, gel : fatigue, dépression, anxiété, maux de tête, vertiges, picotements cutanés, caillots sanguins, difficulté à respirer, mal au cœur, sudation, développement anormal de la pilosité corporelle, douleurs musculaires ou

osseuses, difficulté à uriner, diminution du nombre de spermatozoïdes, faiblesse musculaire, indisposition, prise de poids.

En raison de la présence d'alcool dans ce médicament, des applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sècheresse 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 : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé Division Vigilance - Eurostation II – Place Victor Horta, 40/40 – B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmmps.be – Email : adversedrugreactions@fagg-afmmps.be

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

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592

Fax : (+352) 2479 5615

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

5. Comment conserver ANDROGEL[®] 16,2 mg/g, gel ?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (EXP) mentionnée sur l'étiquette.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ce médicament

- Le principe actif est la testostérone.
- Les autres ingrédients sont : carbomère 980, myristate d'isopropyle, éthanol à 96 %, hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Aspect de ce médicament et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un gel incolore présenté dans un récipient multidose à pompe doseuse contenant 88 g de gel et délivre un minimum de 60 doses.

Ce médicament est disponible en boîte de 1, 2, 3 ou 6 récipients.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Besins Healthcare
Avenue Louise 287
1050 Bruxelles Belgique

Pour Luxembourg :

Besins Healthcare Benelux
Avenue Louise 287
1050 Bruxelles Belgique

Fabricant

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge France

Ou

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE489351

Pour Luxembourg : 2016110276

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Allemagne: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g gel
Autriche, Belgique, France, Hongrie, Island, Luxembourg, les Pays-Bas, République Tchèque,
Roumanie: Androgel 16,2 mg/g gel
Danemark: Androgel
Espagne: Testogel 16,2 mg/g gel
Irlande: Testogel 16.2 mg/g gel
Finlande: Androtopic 16,2 mg/g
Pologne: Androtop
Slovénie: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

Dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2021

Date d'approbation : 02/2021