

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ANDROGEL 50 mg, gel transdermique

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 jamais 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 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 50 mg, gel transdermique dans cette notice.

Que contient cette notice ? :

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

1. Qu'est-ce que ANDROGEL 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
- régression des caractères sexuels masculins
- diminution de la masse maigre
- dysfonction érectile

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ANDROGEL?

N'utilisez jamais ce médicament

- Si vous êtes allergique à la testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6)
- Si vous présentez un cancer de la prostate,

- Si vous présentez un cancer du sein.

Avertissements et précautions

Faites attention avec ANDROGEL

Avant de démarrer tout traitement avec ce médicament, votre déficit en testostérone doit être clairement démontré par des signes cliniques (régression des caractères sexuels masculins, diminution de la masse maigre, faiblesse ou fatigue, diminution de la libido, dysfonction érectile...) et confirmé par des examens biologiques, effectués par le même laboratoire.

Ce médicament n'est pas indiqué :

- Chez les enfants car aucune information clinique n'est disponible chez les garçons de moins de 18 ans,
- Chez les femmes, en raison de possibles effets virilisants.

Les androgènes peuvent augmenter le risque de grossissement de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate) ou de cancer de la prostate. Conformément aux prescriptions de votre médecin, des examens réguliers de la prostate devront être réalisés avant le début et pendant le traitement.

Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par ce médicament peut entraîner des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive).

Les analyses sanguines suivantes devront être effectuées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, analyse complète des cellules du sang (numération-formule sanguine).

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.

Adressez-vous à votre médecin si vous avez des problèmes de coagulation sanguine :

- une thrombophilie (une anomalie de la coagulation du sang qui augmente le risque de thrombose [formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins]),
- des 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 inexpliquée 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.

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

Si vous êtes atteint d'un cancer affectant les os, vous pouvez présenter une élévation des taux de calcium dans le sang ou l'urine. Ce médicament peut davantage affecter ces taux de calcium. Votre médecin peut vous 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). Vous aurez besoin d'un suivi régulier de vos taux sanguins.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous souffrez d'épilepsie et/ou de migraine car votre état pourrait être aggravé.

En cas de réaction cutanée sévère, le traitement devrait 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.

Avant la mise en place du traitement, votre médecin réalisera un examen complet. Il aura besoin de réaliser 2 dosages séparés de testostérone dans le sang avant que vous démarriez le traitement. Une surveillance médicale sera réalisée périodiquement au cours du traitement (une fois par an au moins et si vous êtes âgé ou un patient à risque, 2 fois par an).

Risque de transfert de testostérone

Lors d'un contact cutané étroit et relativement prolongé 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 une autre personne des signes d'androgénisation comme l'augmentation de la pilosité sur le visage et le corps, une mue de la voie voire une irrégularité du cycle menstruel pour les femmes. Le port d'un vêtement recouvrant la zone d'application ou le lavage de la zone d'application préalablement au contact permettent d'éviter ce transfert.

En conséquence, les précautions suivantes sont recommandées :

Pour le patient :

- 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 ait séché,
- lavez la zone d'application avant un contact étroit avec une autre personne.

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

- laver immédiatement à l'eau et au savon la surface cutanée concernée,
- signaler l'apparition de signes tels que acné ou 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.

Autres médicaments et ce médicament

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, notamment des anticoagulants oraux (utilisés pour fluidifier le sang), de l'insuline ou des

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

Grossesse et allaitement

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

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

En cas de grossesse chez votre partenaire, vous devrez être d'autant plus attentif aux précautions d'utilisation.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout 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.

Sportifs

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

Ce médicament contient d'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 3,6 g d'alcool (éthanol) dans chaque sachet.

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

Ce produit est inflammable.

3. Comment utiliser ANDROGEL?

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 votre pharmacien en cas de doute.

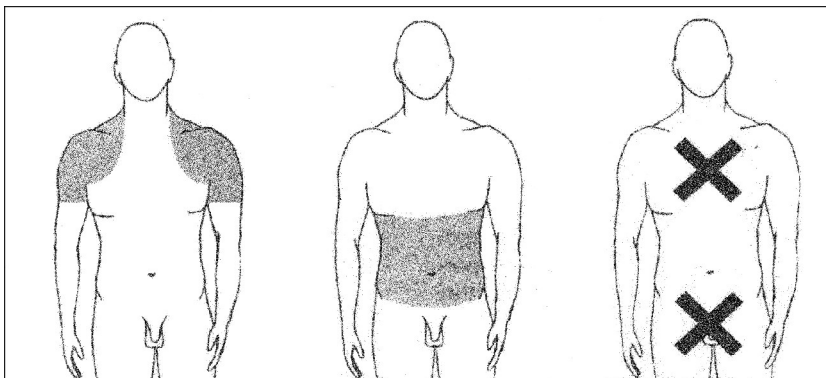
La dose recommandée est de 5 g de gel (soit 50 mg de testostérone) appliqué une fois par jour à peu près à la même heure, de préférence le matin.

La dose quotidienne sera éventuellement adaptée par le médecin en fonction de chaque patient, sans dépasser 10 g de gel par jour.

Le gel doit être simplement étalé en couche mince sur une peau propre, sèche et saine, sur les deux épaules, les deux bras ou le ventre.

Après l'ouverture des sachets, le contenu total doit être extrait du sachet et appliqué immédiatement sur la peau. Laisser sécher au moins 3 à 5 minutes avant de s'habiller. Se laver les mains à l'eau et au savon après l'application.

Ne pas appliquer sur les parties génitales (pénis et testicules) en raison de la quantité importante d'alcool dans le gel qui peut entraîner une irritation locale.



Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû
Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de ce médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez oublié d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas arrêter votre traitement par ce médicament sans en avoir 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 eventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (10%)

En raison de la présence d'alcool, les applications fréquentes sur la peau peuvent provoquer des irritations et une sécheresse de la peau. Par ailleurs, une acné peut être observée.

Effets indésirables fréquents (1 - <10%)

Ce médicament peut entraîner des maux de tête, une chute des cheveux, un développement ou une tension douloureuse des seins, des troubles de la prostate, une diarrhée, des vertiges, une hypertension artérielle, des troubles de l'humeur, augmentation du nombre de globules rouges, de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d'hémoglobine (la partie des globules rouges qui transporte l'oxygène), révélée par les prises de sang régulières, une altération des lipides, une hypersensibilité cutanée, des picotements et une perte de mémoire.

D'autres effets indésirables ont été observés lors de traitement par la testostérone par voie orale ou injectable : prise de poids, modifications des sels dans le sang, douleur musculaire, nervosité, dépression, agressivité, trouble respiratoire pendant le sommeil, jaunissement de la peau (jaunisse), tests de la fonction hépatique anormaux, séborrhée, modification de la libido, diminution du nombre de spermatozoïdes, érections fréquentes ou prolongées, difficulté à uriner, rétention d'eau, réactions d'hypersensibilité.

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 :

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

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

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

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

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

5 Comment conserver ANDROGEL ?

Pas de conditions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient ce médicament

- La substance active est la testostérone. Chaque sachet de 5 g contient 50 mg de testostérone.
- Les autres composants sont : Carbomère 980, myristate d'isopropyle, éthanol à 96%, hydroxyde de sodium, eau purifiée

Aspect de ce médicament et contenu de l'emballage extérieur

ANDROGEL 50 mg est un gel transparent, présenté en sachet-dose de 5 g.
ANDROGEL est disponible en boîte de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ou 100 sachets
(toutes les tailles de conditionnement peuvent ne pas être commercialisées).

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

Titulaire

Besins Healthcare
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgique

Luxembourg :

Laboratoires Besins International
3 rue du Bourg l'Abbe
75003
Paris
France

Fabricant

Laboratoires Besins International	ou	Delpharm Drogenbos
13, rue Périer		Groot-Bijgaardenstraat, 128
92120 Montrouge		1620 Drogenbos
France		Belgique

Médicament soumis à prescription médicale

Numéros d'enregistrement : BE248437

Numéros d'enregistrement, Luxembourg : 0630/02/07/0050

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

Autriche, Belgique, Danemark, France, Hongrie, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie,
Luxembourg, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque: **ANDROGEL**
Allemagne, Pologne, Slovaquie : **ANDROTOP**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.