

Gebrauchsinformation: Informationen für den Anwender

ANDROGEL® 16,2 mg/g, Gel Testosteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ANDROGEL® 16,2 mg/g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANDROGEL® 16,2 mg/g beachten?
3. Wie ist ANDROGEL® 16,2 mg/g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ANDROGEL® 16,2 mg/g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ANDROGEL® 16,2 mg/g und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Testosteron, ein im Körper natürlich gebildetes männliches Hormon.

ANDROGEL® 16,2 mg/g wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u.a.:

- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebes
- Müdigkeit
- depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ANDROGEL® 16,2 mg/g beachten?

ANDROGEL® 16,2 mg/g darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie an Prostatakrebs leiden oder ein Verdacht auf Prostatakrebs besteht
- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder ein Verdacht auf Brustkrebs besteht
- wenn Sie allergisch gegen Testosteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ANDROGEL® 16,2 mg/g anwenden.

Vor Beginn der Behandlung mit ANDROGEL® 16,2 mg/g, muss Ihr Testosteronmangel eindeutig anhand klinischer Symptome (Rückbildung der männlichen Geschlechtsmerkmale, Rückgang der fettfreien Körpermasse, Schwäche oder Müdigkeit, vermindertes sexuelles Verlangen/Lust, Unfähigkeit eine Erektion zu haben/halten, etc.) nachgewiesen und durch Labortests bestätigt werden.

Wenn Sie einen Bluttest während der Verwendung von ANDROGEL® 16,2 mg/g machen möchten, müssen Sie sicherstellen, dass alle Testosteron-Messungen im gleichen Labor durchgeführt werden, da die Analysewerte zwischen den Diagnoselabors unterschiedlich sein können.

ANDROGEL® 16,2 mg/g ist nicht bestimmt für:

- die Behandlung der männlichen Sterilität oder Impotenz
- Kinder, da für Jungen unter 18 Jahren keine klinischen Untersuchungen vorliegen

Androgene können das Risiko für eine vergrößerte Prostata (gutartige Prostatahyperplasie) oder für Prostatakrebs erhöhen. Daher sollten entsprechend ärztlicher Anweisung vor und während der Behandlung regelmäßige Untersuchungen der Prostata durchgeführt werden.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit ANDROGEL® 16,2 mg/g ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

- Blutgerinnungsstörungen: Sie haben oder hatten Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, welche das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht).
- Sie haben Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsmangel; wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jüngeren Jahren (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte oder wenn Sie älter werden.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beines oder plötzliche Verfärbung der Haut, z. B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann oder plötzliche Brustschmerzen, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie gegen hohen Blutdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Testosteron kann zu einem Anstieg des Blutdrucks führen. ANDROGEL® 16,2 mg/g sollte daher mit Vorsicht verwendet werden, wenn Sie unter hohem Blutdruck leiden.

Während der Behandlung mit Testosteron ist, insbesondere bei Patienten mit starkem Übergewicht und bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen, ein kurzfristiges Aussetzen der Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe) beobachtet worden.

Bei Krebspatienten mit Befall der Knochen kann eine erhöhte Kalziumkonzentration im Blut und im Urin auftreten. ANDROGEL® 16,2 mg/g kann diese Kalziumwerte weiter beeinflussen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls während Ihrer Behandlung mit ANDROGEL® 16,2 mg/g diese Kalziumkonzentrationen durch Bluttests überprüfen.

Wenn Sie die Testosteron-Ersatztherapie über längere Zeit erhalten, kann ein anormaler Anstieg der Zahl der roten Blutkörperchen in Ihrem Blut auftreten (Polyzythämie). Um dies zu vermeiden, müssen regelmäßige Blutuntersuchungen stattfinden.

ANDROGEL® 16,2 mg/g muss mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an Epilepsie und Migräne leiden, da diese Beschwerden dadurch verstärkt werden können.

Wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden und Insulin verwenden, um den Blutzuckerspiegel zu

kontrollieren, kann eine Testosteron-Behandlung Ihre Reaktion auf Insulin beeinflussen und es kann sein, dass Ihre Antidiabetika-Therapie eine Anpassung benötigt.

Bei schweren Hautreaktionen sollte die Behandlung überprüft und, wenn nötig, abgebrochen werden.

Folgende Symptome können darauf hinweisen, dass Sie zu viel von dem Arzneimittel anwenden: Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, häufige oder lang anhaltende Erektionen. Informieren Sie Ihren Arzt über diese Anzeichen, damit er die tägliche Dosis von ANDROGEL® 16,2 mg/g entsprechend anpassen kann.

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt eine gründliche Untersuchung vornehmen. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, werden bei 2 Arztbesuchen Blutproben entnommen, um Ihre Testosteronwerte zu bestimmen. Während der Behandlung finden regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen statt (mindestens einmal pro Jahr bzw. zweimal im Jahr, wenn Sie schon älter oder ein Risikopatient sind).

ANDROGEL® 16,2 mg/g sollte aufgrund von möglichen virilisierenden Wirkungen (wie Wachstum von Gesichts- oder Körperbehaarung, tiefere Stimme oder Änderungen im Menstruationszyklus) nicht von Frauen angewendet werden.

Sportlerinnen und Sportler

Sportler / Sportlerinnen werden darauf hingewiesen, dass dieses Arzneimittel einen Wirkstoff (Testosteron) enthält, der bei Dopingkontrollen eine positive Reaktion hervorrufen kann.

Mögliche Testosteron-Übertragung

Bei engem und relativ langem Hautkontakt kann das Testosteron auf andere Personen übertragen werden, wenn die behandelte Hautpartie nicht abgedeckt wird. Das könnte dazu führen, dass Ihre Kontaktperson Anzeichen von erhöhter Testosteron-Konzentration aufweist wie z. B. verstärkte Behaarung im Gesicht und auf dem Körper und eine tiefere Stimme. Testosteron kann Veränderungen im Menstruationszyklus der Frau, sowie vorzeitige Pubertät und Vergrößerung der Geschlechtsorgane bei Kindern verursachen. Durch Kleidung, die die behandelte Hautfläche abdeckt oder durch Duschen vor einem Kontakt, kann die Übertragung vermieden werden.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen werden empfohlen:

- Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife nach dem Auftragen des Gels
- bedecken Sie denn Anwendungsfläche mit einem Kleidungsstück ab, sobald das Gel getrocknet ist
- Duschen Sie vor dem Intimkontakt oder wenn dies nicht möglich ist, tragen Sie Kleidung, wie ein Hemd oder ein T-Shirt, die die Anwendungsfläche während des Intimkontakts bedeckt.
- Tragen Sie Kleidung (wie z. B. ein Hemd mit langen Ärmeln), die die Anwendungsfläche während der Kontaktzeiten mit Kindern bedeckt

Wenn Sie glauben, dass das Testosteron auf eine andere Person (Frau oder Kind) übertragen wurde

- Die möglicherweise betroffene Hautpartie ist sofort mit Wasser und Seife zu waschen.
- Teilen Sie Ihrem Arzt Vermännlichungserscheinungen wie Akne oder Veränderung des Wachstums oder der Art der Körper- oder Gesichtsbehaarung mit.

Vorzugsweise sollten Sie mindestens 2 Stunden zwischen dem Auftragen des Gels und dem Baden oder Duschen warten. Wenn Sie jedoch gelegentlich 2 bis 6 Stunden nach der Anwendung des Gels baden oder duschen, dürfte dies die Wirkung Ihrer Behandlung nicht wesentlich beeinflussen.

Um die Sicherheit Ihres Partners zu verbessern, sollten Sie den Bereich mit Seife zum Beispiel während einer Dusche vor dem Geschlechtsverkehr waschen. Ist dies nicht möglich, sollten Sie während des Intimkontakts ein T-Shirt tragen, um die Hautpartie, auf die ANDROGEL® 16,2 mg/g aufgetragen wurde abzudecken.

Sie sollten ein T-Shirt tragen, das die Anwendungsfläche bedeckt, wenn Sie in Kontakt mit Kindern kommen, um das Risiko der Übertragung des Gels auf die Kinderhaut zu vermeiden.

Anwendung von ANDROGEL® 16,2 mg/g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen:

Dies gilt insbesondere für

- orale Antikoagulantien (zur Blutverdünnung)
- Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone).

In diesen speziellen Fällen muss Ihre Dosis von ANDROGEL® 16,2 mg/g eventuell angepasst werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangere oder stillende Frauen dürfen ANDROGEL® 16,2 mg/g nicht anwenden.

Schwangere Frauen sollten **keinerlei** Kontakt mit Hautpartien, auf die ANDROGEL® 16,2 mg/g aufgetragen wurde, haben. Dieses Arzneimittel kann zur Vermännlichung des Ungeborenen führen. Im Falle eines Kontaktes ist, wie oben empfohlen, die Kontaktfläche so bald wie möglich mit Wasser und Seife zu waschen.

Wenn Ihre Partnerin schwanger wird, **müssen** Sie die Ratschläge hinsichtlich der Vermeidung einer Übertragung des Testosteron-Gels befolgen.

Die Produktion von Samenzellen (Spermatozoid) kann mit ANDROGEL® 16,2 mg/g unterdrückt werden, dies ist jedoch reversibel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ANDROGEL® 16,2 mg/g hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 0,9 g Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 1,25 g Gel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Das Arzneimittel ist brennbar, bis es vollständig getrocknet ist.

3. Wie ist ANDROGEL® 16,2 mg/g anzuwenden?

Dieses Medikament ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Männern bestimmt.

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erstmalige Anwendung des Dosierspenders

Bevor Sie den Dosierspender zum ersten Mal benutzen, müssen Sie ihn wie folgt vorbereiten: Der Dosierspender muss vor der ersten Anwendung wie folgt vorbereitet werden:

- Entfernen Sie die Kappe des Dosierspenders, um den Druckknopf freizulegen
- Drücken Sie den Druckknopf dreimal nach unten
- **Verwenden Sie nicht** das Gel aus den ersten drei Betätigungen des Druckknöpfes. Diese Dosis sollte sicher entsorgt werden.
- der Dosierspender ist jetzt betriebsbereit.
- Jede Betätigung des Druckknöpfes liefert 1,25 g Gel

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 g Gel (*d.h.* 40,5 mg Testosteron), das einmal täglich ungefähr zur gleichen Zeit, vorzugsweise morgens, aufgetragen wird. Um 2,5 g Gel aus dem Dosierspender zu erhalten, sollte Sie den Druckknopf zweimal betätigen. Die Dosis kann eventuell von Ihrem Arzt angepasst werden. Die maximale Dosis beträgt 5 g Gel pro Tag (nicht mehr als vier Betätigungen des Druckknöpfes).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Betätigungen des Druckknöpfes Sie durchführen sollten, um die richtige Dosis des Gels zu erhalten. Die folgende Tabelle bietet weitere Informationen.

Anzahl der Betätigungen	Gel-Menge (g)	Menge von auf die Haut aufgetragenem Testosteron (mg)
1	1,25	20,25

2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Das Gel muss in einer dünnen Schicht leicht auf die saubere, trockene, gesunde Haut der beiden Schultern und Oberarmen aufgetragen werden. Reiben Sie es nicht in die Haut ein. Lassen Sie das Gel vor dem Anziehen der Kleidung für mindestens 3-5 Minuten trocknen. Waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände mit Wasser und Seife. Nicht auf die Geschlechtsorgane (Penis und Hoden) auftragen, da der hohe Alkoholgehalt örtliche Reizungen verursachen kann.



Wenn Sie eine größere Menge ANDROGEL® 16,2 mg/g angewendet haben, als Sie sollten

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die Behandlung einer Überdosierung umfasst das Absetzen von ANDROGEL® 16,2 mg/g sowie eine geeignete symptomatische und unterstützende Behandlung.

Suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationszentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von ANDROGEL® 16,2 mg/g vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen. Wenden Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von ANDROGEL® 16,2 mg/g abbrechen

Sie sollten die Therapie mit ANDROGEL® 16,2 mg/g nicht abbrechen, ohne dass Ihr Arzt Sie dazu aufgefordert hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

ANDROGEL® 16,2 mg/g kann Änderungen an Ihrer Stimmung verursachen (einschließlich Stimmungsschwankungen, Wut oder Aggression, Ungeduld, Schlaflosigkeit, abnormer Träume und eines erhöhten Sexualtriebs) sowie Hautreaktionen (einschließlich Akne, Haarausfall, trockener Haut, Hautreizung, Veränderungen der Haarfarbe, Hautausschlag und empfindlicher Haut), Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten

Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die durch regelmäßige Bluttests und Änderungen an der Prostata identifiziert werden (einschließlich eines erhöhten Blutspiegel des Proteins, welches Prostata-spezifisches Antigen genannt wird, das von der Prostata produziert wird).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

ANDROGEL® 16,2 mg/g kann Anstieg des Blutdrucks, Wallungen, Venenentzündung, Durchfall, aufgeblähten Bauch, Schmerzen im Mund, Entwicklung der Brüste, empfindliche Brustwarzen, Schmerzen in den Hoden, Wassereinlagerungen verursachen. Andere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit ANDROGEL® 16,2 mg/g beobachtet wurden, waren Müdigkeit, Depressionen, Angstzustände, Kopfschmerzen, Schwindel, Kribbeln der Haut, Blutgerinnsel, Atembeschwerden, Übelkeit, Schwitzen, abnormales Körperhaarwachstum, Muskel- oder Knochenschmerzen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, verminderte Anzahl von Spermien, Muskelschwäche, Unwohlsein, Gewichtszunahme.

Aufgrund des in dem Arzneimittel enthaltenen Alkohols können häufige Anwendungen auf der Haut Reizungen und trockene Haut verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ANDROGEL® 16,2 mg/g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere

Informationen Was ANDROGEL® 16,2 mg/g

enthält

- Der Wirkstoff ist Testosteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Carbomer 980, Isopropylmyristat, Ethanol 96 %, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie ANDROGEL® 16,2 mg/g aussieht und Inhalt der Packung

ANDROGEL® 16,2 mg/g ist ein farbloses Gel. Ein Dosierspender enthält 88 g Gel, das entspricht mindestens 60 Dosen.

ANDROGEL® 16,2 mg/g ist erhältlich in Packungen mit einem, zwei, drei oder sechs Dosierspendern.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller

Laboratoires Besins
International 13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankreich

Oder

Delpharm Drogenbos
Groot Bijgaardenstraat 128
1620 Drogenbos
Belgien

Zulassungsnummern:

BE489351

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Frankreich, Island, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Rumänien,
Tschechische Republik, Ungarn: Androgel 16,2 mg/g
Dänemark: Androgel
Deutschland: Testogel Dosiergel 16,2 mg/g Gel
Irland: Testogel 16.2 mg/g gel Finnland: Androtopic 16,2 mg/g
Polen: Androtop
Slowenien: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel
Spanien: Testogel 16,2 mg/g gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt am 03/2022 / 05/2022