Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Androgel® 16,2 mg/g, gel
Testosteron

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.

In deze bijsluiter wordt Androgel 16,2 mg/g, gel verder benoemd als 'dit medicijn'

Inhoud van deze bijsluiter

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

Dit medicijn bevat testosteron, een mannelijk hormoon dat op natuurlijke wijze door het lichaam wordt aangemaakt.

Dit medicijn 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
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve buien
- botafbraak veroorzaakt door een lage hormoonspiegel
- minder mannelijke kenmerken
- afvallen
- geen stijve penis (erectie) kunnen krijgen of houden

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

Voor wie is dit medicijn?
- alleen mannen mogen dit medicijn gebruiken
- jonge mannen tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken
- dit medicijn mag niet gebruikt worden door vrouwen van elke leeftijd
- let op: vrouwen (vooral vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven) of kinderen mogen niet in contact komen met dit medicijn of met de plekken van de huid waar dit medicijn is aangebracht.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U hebt prostaatkanker of het zou kunnen dat u dit heeft
- U hebt borstkanker of het zou kunnen dat u dit heeft

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Voorafgaand aan behandeling met dit medicijn 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 doet onderzoeken die nodig zijn voordat u dit medicijn mag gebruiken. Uw arts controleert u daarna door regelmatig bloedonderzoek te doen.

Heeft u te maken met een van de klachten die hieronder staan? Of weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan deze klachten erger maken.

- U heeft moeite met plassen door een te grote prostaatklier. De prostaat zit bij mannen onder de blaas.
- u heeft botkanker. Uw arts controleert hoeveel calcium er in uw bloed zit.
- u heeft een hoge bloeddruk, of u wordt behandeld voor hoge bloeddruk. Dit medicijn kan zorgen voor een hogere bloeddruk.
- u heeft een serieuze hartziekte, leverziekte of nierziekte. Een behandeling met dit medicijn kan zorgen voor serieuze problemen door het vasthouden van water in uw lichaam. Soms kan dit samengaan met hartziektes waarbij uw hart het bloed niet goed kan rondpompen door te veel vocht in het hart.
- u heeft een hartziekte, waarbij er te weinig bloed naar het hart stroomt
- u heeft problemen met de bloedstolling (door stollen komt er een korstje op een wondje)
    - trombofilie: een probleem met de bloedstolling. Hierdoor is het risico groter dat een bloedpropje vastzit in een bloedvat of ader (trombose)
    - als u een groter risico heeft op bloedpropjes in een ader door bijvoorbeeld: eerdere bloedpropjes in een ader, roken, overgewicht, kanker, veel stilzitten of liggen. Of als iemand in uw familie op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan 50 jaar) een bloedpropje in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad. Of als u ouder wordt.
    - hoe herkent u een bloedpropje? Uw been wordt dik en doet pijn. Of de kleur van de huid verandert opeens en wordt bijvoorbeeld bleek, rood of blauw. U heeft opeens moeite met ademen. U heeft opeens last van hoest met bloed. Of heeft opeens pijn op uw borst. U bent erg duizelig of heeft het gevoel dat u bijna flauwvalt. U heeft erge maagpijn. U ziet opeens minder goed. Heeft u last van één van deze klachten? Neem dan meteen contact op met een arts.
- u heeft een ziekte van uw hersenen (epilepsie)
- u heeft aanvallen van erge hoofdpijn (migraine)
- u heeft moeite met ademen tijdens het slapen. Dit gebeurt vaker als u overgewicht heeft. Of als u een lange tijd problemen met de longen 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 medicijn mag niet door vrouwen worden gebruikt als gevolg van mogelijke vermannelijkende effecten (zoals haargroei op gezicht of lichaam, zwaarder worden van de stem of veranderingen in de menstruatiecyclus).

Informatie over extra controles
Uw arts moet uw bloed controleren voor en tijdens de behandeling. Uw arts controleert hoeveel testosteron in uw bloed zit en doet een complete bloedtelling.
U wordt tijdens de behandeling regelmatig gecontroleerd. Dit gebeurt minimaal 1 keer per jaar. Bent u ouder of vindt uw arts dat u meer risico heeft? Dan wordt u minstens 2 keer per jaar gecontroleerd.

Wordt u een lange tijd behandeld met medicijnen die testosteron vervangen? Dan kunnen er te veel rode bloedcellen in uw bloed ontstaan (polycytemie). Uw bloed moet vaak onderzocht worden om er zeker van te zijn dat dit niet gebeurt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen, omdat er geen informatie is over het gebruik bij jongens tot 18 jaar.

Komt er een andere persoon per ongeluk in contact met dit medicijn?

Bij vaak of lang lichamelijk contact kan een andere persoon in contact komen met dit medicijn. Dit kan zorgen voor bijwerkingen. Bij vrouwen kan dit zorgen voor meer haargroei in het gezicht of op het lichaam, een lagere stem of anders ongesteld worden. Bij kinderen kan het zorgen voor snelle groei, grotere penis of vagina en vroege puberteit (zoals het krijgen van schaamhaar).

De volgende voorzorgsmaatregelen worden geadviseerd om ervoor te zorgen dat een andere persoon niet in contact komt met dit medicijn:
- was uw handen heel goed met water en zeep nadat u de gel heeft aangebracht.
- bedek de behandelde huid met kleding nadat de gel is opgedroogd. Bijvoorbeeld met een T-shirt. Wacht minimaal 1 uur voordat u gaat douchen of in bad gaat na het gebruik van dit medicijn.
- denkt u in nauw contact te komen bij iemand met uw blote huid? Was dan daarvoor de behandelde huid goed met water en zeep. Zo verwijdert u de mogelijk overgebleven testosteron. Is dit niet mogelijk? Draag dan tijdens het contact kleding die de behandelde huid bedekt, zoals een overhemd of een T-shirt.

Patiënten die dit medicijn gebruiken en dicht in de buurt komen van kinderen moeten extra voorzichtig zijn. Testosteron kan door kleding heen gaan. Komt u in direct huidcontact met kinderen? Volg altijd de regels over het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 3 van deze bijsluiter). Bedek de behandelde huid met schone kleding zodra de gel is opgedroogd. Was ook de behandelde huid met zeep nadat minimaal 1 uur voorbij is, zoals geadviseerd. Bedek daarna de huid opnieuw met schone kleding voordat u in lichamelijk contact komt met kinderen.

Als u denkt dat een andere persoon (man, vrouw of kind) in contact is gekomen met testosteron, moet deze persoon:
- de huid die in contact is gekomen met dit medicijn meteen met zeep en water wassen
- contact opnemen met een arts als er klachten ontstaan zoals puistjes, verandering in de haargroei in het gezicht of lichaam, lager worden van de stem of anders ongesteld worden.
- let op of bij kinderen er klachten ontstaan zoals vroege puberteit of groter worden van de penis of vagina

Wacht bij voorkeur ten minste 1 uur tussen het aanbrengen van de gel en het nemen van een bad of douche.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Androgel 16,2 mg/g nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vooral bij volgende medicijnen:
- orale anticoagulantia (bloedverdunners die via de mond worden ingenomen)
- bijnierschorshormonen (corticosteroïden)
- insuline. Insuline regelt hoeveel suiker in het bloed zit bij suikerziekte. Misschien moet u minder insuline gebruiken als u Androgel 16,2 mg/g gebruikt.

Geldt een van de bovenstaande punten voor u? Of weet u het niet zeker? Praat dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Met name deze medicijnen kunnen ertoe leiden dat uw dosis van dit medicijn moet worden aangepast.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Dit medicijn mag niet worden gebruikt door vrouwen.

Het is mogelijk dat het lichaam minder spermacellen maakt door dit medicijn. Dit kan weer herstellen.

Wordt uw partner zwanger? Dan **moet** u het advies volgen over hoe u ervoor kunt zorgen dat een ander niet in contact komt met de testosterongel.

Zwangere vrouwen moeten **elk** contact vermijden met gebieden waarop dit medicijn is aangebracht. Dit medicijn kan schadelijk zijn voor de ongeboren baby omdat mannelijke kenmerken kunnen ontstaan. Vindt er toch per ongeluk huidcontact plaats? Was het contactgebied dan zo snel mogelijk grondig met zeep en water.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dit medicijn bevat alcohol (ethanol)
Dit medicijn bevat 0,9 g alcohol (ethanol) in elke dosis van 1,25 g gel.
Het kan een branderig gevoel op een beschadigde huid veroorzaken.
Dit product is ontvlambaar tot het droog is. Wees daarom voorzichtig met hitte en vuur wanneer u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt door volwassen mannen.

Gebruik dit medicijn 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 hoeveelheid is 2 pompdrukken eenmaal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends. De dosis kan door uw arts worden aangepast, en mag niet meer zijn dan 4 pompdrukken 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

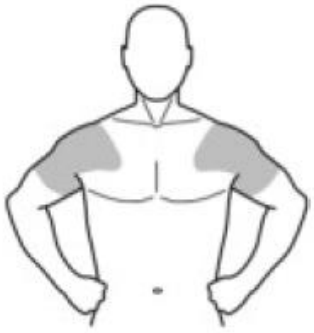
De gel moet voorzichtig in een dunne laag worden verspreid over een stukje schone, droge en gezonde huid op beide schouders en bovenarmen. Wrijf de gel niet in de huid. Laat de gel tenminste 3-5 minuten drogen voordat u zich aankleedt. Was uw handen met water en zeep nadat u de gel hebt aangebracht.
Breng de gel niet aan op de geslachtsdelen (penis en testikels), omdat het hoge gehalte aan alcohol lokaal irritatie kan veroorzaken.

Heeft u de pomp gevuld zoals hierboven staat? Dan is de gel klaar voor gebruik.

Hoe brengt u de gel aan?
De patiënt moet de gel zelf aanbrengen.

1. Druk 1 keer op de pomp om de gel in de binnenkant van uw hand te krijgen.
2. Kies een schone, droge en gezonde plek op de huid van uw schouder en bovenarm. Zie de aangewezen plekken op de afbeelding hieronder.
3. Smeer de gel voorzichtig met uw vingers over 1 schouder en bovenarm. Verdeel de gel goed over de huid en wrijf het niet in de huid.
4. Gebruikt u 2 pompjes? Herhaal dan stap 1, 2 en 3 op de andere schouder en bovenarm.
5. Gebruikt u 3 of meer pompjes? Gebruik dan maximaal 2 pompjes op de eerste schouder en bovenarm en maximaal 2 pompjes op de andere schouder en bovenarm.
6. Was na het aanbrengen van de gel uw handen met water en zeep.
7. U moet de gel helemaal laten drogen voordat u kleren aandoet.

Niet gebruiken op de geslachtsdelen (penis en zaadballen). De gel bevat veel alcohol. Dat kan de huid irriteren.



Patiënten moeten weten dat andere personen (volwassene of kind) niet in contact mogen komen met het lichaamsdeel waar de gel is aangebracht.
Bedek de huid waar de gel is aangebracht met schone kleding (zoals een T-shirt) nadat de gel is opgedroogd.

Was de huid waar u de gel op heeft aangebracht met water en zeep voordat u lichamelijk contact heeft met een iemand anders (volwassene of kind). Doe dit nadat de voorgeschreven tijd van minstens 1 uur voorbij is. Bedek daarna de huid opnieuw met schone kleding.

De gel moet door de patiënt zelf worden aangebracht op een schone, droge, gezonde huid van beide schouders of beide armen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Vraag uw arts of apotheker om advies.
Uw arts kan u adviseren om de huid waar u de gel op heeft gesmeerd te wassen en om de behandeling te stoppen.

Heeft u de volgende klachten? Neem dan contact op met uw arts. U heeft misschien te veel van dit medicijn gebruikt:
- snel boos of geïrriteerd zijn
- zenuwachtig zijn
- zwaarder worden
- vaak of een lange tijd een stijve penis (erectie) hebben

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten individuele dosis in te halen. Breng de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip aan.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
U mag de behandeling met dit medicijn niet staken, tenzij uw arts u dit heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit medicijn kan zorgen voor de volgende bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- problemen met uw humeur
- emotionele klachten. Bijvoorbeeld problemen met uw humeur, problemen met emoties (stemmingsstoornissen), woede, agressie, ongeduldig zijn, slecht slapen, vreemde dromen of meer zin in seks).
- duizelig zijn
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel (paresthesie)
- uw geheugen werkt minder goed (amnesie)
- heel gevoelig zijn als iets of iemand u aanraakt (hyperesthesie)
- hoofdpijn
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- diarree
- haaruitval (alopecia)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (urticaria)
- zwelling van de borsten bij mannen. Of van 1 borst (gynaecomastie).
- klachten op de plek van aanbrengen
- veranderingen in resultaten van bloedonderzoeken. Zoals te veel rode bloedcellen in het bloed (polycytemie) of vetten in het bloed (lipiden).
- meer hematocriet. Hematocriet is het getal dat laat zien hoeveel rode bloedcellen in uw bloed zitten.
- meer hemoglobine. Dit is een eiwit in de rode bloedcellen. Dit eiwit brengt zuurstof door het lichaam.
- meer rode bloedcellen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- erge hoge bloeddruk
- opvliegers
- ontsteking van een ader (flebitis)
- pijn in de mond
- dikkere/opgezwollen buik
- puistjes (acne)
- u heeft meer haar dan normaal (hirsutisme). Alleen vrouwen kunnen dit hebben.
- huiduitslag
- droge huid
- eczeem met een vette en schilferige huid (seborroe)
- wondjes aan de huid
- jeukende uitslag op uw huid (contacteczeem)
- veranderingen in uw haarkleur
- gevoelig reageren bij het aanbrengen
- jeuk op de plek van aanbrengen
- probleem met de tepel
- problemen met de prostaat. De prostaat zit bij mannen onder de blaas en doet vocht bij de zaadcellen.
- pijn in de bijbal. De bijbal ligt tegen de zaadbal aan in de balzak.
- vaker een stijve penis (erectie) krijgen
- vocht in de huid waarbij u putjes ziet als u erop drukt (pitting oedeem)
- verhoogd PSA. Dit is een stof in het bloed die laat zien of er problemen zijn met de prostaat.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- de penis blijft heel lang stijf en dat doet pijn (priapisme)
- leverkanker

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- geelzucht. Hierbij worden uw huid en oogwit geel.
- verstopping in de urinewegen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- prostaatkanker
- u bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie)
- zenuwachtig zijn
- depressie
- boos en agressief zijn
- uw ademhaling stopt kort tijdens het slapen (slaapapneu)
- verstopping in de urinewegen
- spierkrampen
- meer of minder zin in seks hebben
- kleiner worden van de zaadballen. Dit komt omdat een behandeling met hoge doses testosteron meestal de aanmaak van sperma tijdelijk stopt of vermindert.
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- vocht vasthouden (oedeem)
- allergische reacties
- zwaarder worden
- veranderingen in de zouten in het lichaam. Uw lichaam kan dan natrium, chloride, kalium, calcium, anorganisch fosfaat en water vasthouden. Dit gebeurt bij een hoge dosis en/of lange behandeling.
- huidirritatie en droge huid bij vaak gebruik van dit medicijn (omdat het alcohol bevat)
- vaker vocht vasthouden en oedeem

Dit medicijn bevat alcohol. Bij vaak gebruik kan het zorgen voor huidirritatie en een droge huid.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het sachet 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 testosteron.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn carbomeer 980, isopropylmyristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Androgel 16,2 mg/g eruit en wat zit er in een verpakking?
Androgel 16,2 mg/g is een kleurloze gel die in een gelpomp met meerdere doses wordt geleverd, voorzien van een doseringspomp, en die 88 g gel bevat en een minimum van 60 doses aflevert.

Dit medicijn is beschikbaar in dozen met 1, 2, 3 of 6 verpakkingen.
Het kan voorkomen 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 Netherlands BV
Servaasbolwerk 14
3512 NK Utrecht
Nederland

Fabrikanten
Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankrijk

of

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 - Drogenbos
België

of

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA S.L.Industrieel park el Pitarco, Perceel 4,Muel, 50450 Zaragoza, Spanje

In het register ingeschreven onder:
RVG 115746

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Oostenrijk, Roemenië, Tsjechië, Hongarije: Androgel 16,2 mg/g gel
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 januari 2026