

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Androgel 50 mg, gel in sachet

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 50 mg, gel in sachet verder benoemd als 'dit medicijn'.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Androgel 50 mg, gel in sachet 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 dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ANDROGEL 50 MG, GEL IN SACHET 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 als testosteronaanvulling (suppletie), voor de behandeling van verschillende 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 hormoon,
- vermindering van de secundaire geslachtskenmerken,
- verandering van het lichaam,
- onvermogen om een erectie te krijgen/bewaren.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Voor wie is dit medicijn bestemd?

- 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 gesmeerd.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- wanneer u lijdt aan prostaatkanker,
- wanneer u lijdt aan borstkanker.

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 erge hartziekte, leverziekte of nierziekte. Een behandeling met dit medicijn kan zorgen voor erge 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 een 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.

Androgenen kunnen het risico op een vergrote prostaat (goedaardige prostaathypertrofie) of prostaatkanker vergroten. De prostaat dient regelmatig onderzocht te worden, voor en gedurende de behandeling, conform de voorschriften van uw arts.

Heeft u suikerziekte en gebruikt u insuline om de hoeveelheid suiker in uw bloed onder controle te houden? Dan kan behandeling met testosteron invloed hebben op hoe uw lichaam reageert op insuline. Uw medicijnen tegen suikerziekte moeten dan misschien aangepast worden.

Krijgt u last van erge reacties van de huid? Dan moet de behandeling aangepast worden en misschien zelfs gestopt worden.

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door vrouwen. Het kan zorgen voor mannelijke kenmerken zoals: meer haargroei in het gezicht of lichaam, een lagere stem of ze worden anders ongesteld.

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 met 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 in nauw contact komen bij 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.

Het verdient de voorkeur om ten minste 1 uur te wachten tussen het aanbrengen van de gel en het nemen van een bad of douche.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Androgel 50 mg nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vooral bij de volgende medicijnen:

- orale antistollingsmiddelen (bloedverdunners),
- insuline. Insuline regelt hoeveel suiker in het bloed zit bij suikerziekte. Misschien moet u minder insuline gebruiken als u Androgel 50 mg gebruikt.
- medicijnen tegen ontstekingen (corticosteroiden).

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.

Deze medicijnen zouden kunnen zorgen voor een aanpassing in uw dosis van dit medicijn.

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.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

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 gebruiken.

Dit medicijn bevat alcohol

Dit medicijn bevat 3,6 gram alcohol (ethanol)

Het kan zorgen voor een branderig gevoel op een beschadigde huid.

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 voor transdermaal gebruik mag alleen worden gebruikt door volwassen mannen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

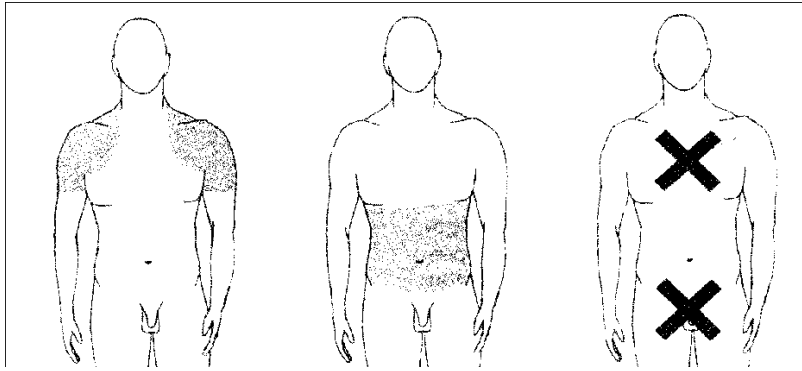
De aanbevolen dosis is 5 gram gel (overeenkomend met 50 mg testosteron) éénmaal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends.

Afhankelijk van de patiënt kan de dagelijkse dosis door uw arts worden aangepast, waarbij de hoeveelheid van 10 gram gel per dag niet mag worden overschreden.

Hoe brengt u de gel aan:

- De gel moet door de patiënt zelf worden aangebracht op een schone, droge, gezonde huid op beide schouders of beide armen.
- Nadat het sachet is opengemaakt, moet de totale inhoud uit het sachet worden gedrukt en meteen op de huid worden aangebracht. Wrijf de gel niet in de huid.
- Laat de gel minstens 3 tot 5 minuten drogen vóór het aankleden.
- Was na het aanbrengen van de gel de handen goed met water en zeep.

Niet aanbrengen op de geslachtsdelen (penis en testikels), daar het hoge gehalte aan alcohol lokale irritatie kan veroorzaken.



Patiënten moeten weten dat andere personen (volwassene of kind) niet in contact mogen komen met het lichaamsdeel waar de gel is gesmeerd.

Bedek de huid waar de gel is gesmeerd met schone kleding (zoals een T-shirt) nadat de gel is opgedroogd.

Was de huid waar u de gel op heeft gesmeerd 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.

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 overgeslagen 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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, raadpleeg dan 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 emoties
- 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 huideczeem 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting 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 verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en het 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 het etiket op de verpakking 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. Elk 5 g sachet bevat 50 mg testosteron.
- De hulpstoffen in dit medicijn zijn carbomeer 980, isopropylmyristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Androgel 50 mg eruit en wat zit er in de verpakking?

Dit medicijn is een kleurloze gel die verpakt is in een sachet van 5 gram.

Dit medicijn is verkrijgbaar in dozen van 30 sachets.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikanten:

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

Frankrijk

of

Besins Manufacturing Belgium

Groot Bijgaardenstraat, 128

1620 Drogenbos

België

In het register ingeschreven onder

RVG 126340//27741 Androgel 50 mg, gel in sachet (Noorwegen)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Noorwegen: Testogel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025 ((120325)).

BS000909 – mmjj / 151024-1024_AEAA9C_A