

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Androgel® 40,5 mg, gel voor transdermaal gebruik 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 40,5 mg, gel in sachet vaak ‘dit medicijn’ genoemd.

#### **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 door uw lichaam wordt aangemaakt. Hormonen worden op verschillende plaatsen in het lichaam aangemaakt. Ze zijn belangrijk voor hoe uw lichaam werkt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassen mannen om testosteron aan te vullen. Het wordt gebruikt voor de behandeling van problemen met de gezondheid door te weinig testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee aparte metingen van testosteron in uw bloed. Ook moeten er klachten zijn zoals:

- impotentie (geen stijve penis krijgen bij seksuele opwindings)
- onvruchtbaar zijn
- weinig zin in seks
- vermoeid zijn
- depressieve buien
- botafbraak door te weinig hormonen

#### **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 gesmeerd

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U heeft prostaatkanker
- U heeft borstkanker

- 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.

Vóór een behandeling met dit medicijn moet het duidelijk zijn dat u te weinig testosteron heeft. Klachten die dit laten zien zijn bijvoorbeeld: minder mannelijke kenmerken, minder spiermassa, zwak of vermoeid zijn, minder zin in seks, moeite met het krijgen of houden van een stijve penis (erectie). Bloedonderzoek moet dit kunnen bewijzen.

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 moeite heet met plassen (urineren) als gevolg van een vergrootte prostaat.
- U heeft botkanker – uw arts zal de calcium spiegel bepalen.
- U heeft een hoge bloeddruk of u wordt behandeld vanwege hoge bloeddruk, omdat dit medicijn de bloeddruk kan verhogen.
- U lijdt aan een ernstige aandoening van het hart, de lever of de nieren, omdat behandeling met dit medicijn ernstige complicaties kan veroorzaken in de vorm van het vasthouden van water in uw lichaam soms gepaard gaand met hartfalen (vocht in de longen)
- U lijdt aan een ischemische hartziekte, wat de bloedtoevoer naar het hart blokkeert
- bloedstollingsstoornissen
  - (thrombofilie ; een stoornis in de bloedstolling dat het risico op een trombose, bloedstolsel in een bloedvat kan geven )
  - Factoren die het risico op een stolsel in een bloedvat verhoogd: voorgaande bloedstolsels: roken: zwaarlijvigheid, kanker; immobiliteit; als een van uw naasten bekend is met een bloedstolsel in het been, longen of andere organen op jonge leeftijd (tot 50 jaar) ; of als je ouder wordt.
  - Hoe kan je een bloedstolsel herkennen. Pijnlijke zwelling van een been, of een plotselinge verandering van kleur van de huid, bijv wit wegtrekken, rood of blaauw, plotselinge ademnood, plotselinge onverklaarbare hoest met of zonder bloed, plotselinge pijn op de borst, ernstige duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling gezichtsveldverlies, Zoek spoedeisende medische hulp als een van deze symptomen zicht voordoen.
- U lijdt aan epilepsie.
- U heeft last van migraine.
- U heeft ademhalingsproblemen tijdens de slaap (de kans is groter dat dit voorkomt, indien u zwaarlijvig bent of al langdurige longproblemen hebt).

Door behandeling met androgenen kan het risico van een vergrote prostaatklier (uw prostaat is groter dan normaal) of prostaatkanker doen toenemen. Voorafgaand aan en tijdens de therapie moet regelmatig onderzoek van de prostaatklier plaatsvinden, op aanbeveling van uw arts.

Als u lijdt aan diabetes en insuline gebruikt om uw bloedsuikerspiegels te beheersen, kan een testosteron behandeling de reactie op insuline en uw reactie op antidiabetesmedicatie beïnvloeden.

In geval van ernstige huidreacties, zou de behandeling moeten worden herzien en gestopt indien nodig.

Dit medicijn moet niet worden gebruikt bij vrouwen omdat het viriliserende effecten heeft (zoals groei van lichaams- of hoofdhaar, zwaarder worden van de stem of veranderingen in de menstruele cyclus).

### **Informatie over aanvullende controles**

Uw arts moet voor en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken verrichten: testosterongehalte in het bloed, volledig bloedbeeld.

Tijdens de behandeling wordt u regelmatig gecontroleerd (ten minste eenmaal per jaar en tweemaal per jaar als u ouder bent of als uw arts van mening is dat u een risico loopt).

Als u gedurende lange tijd testosteronvervangingstherapie krijgt, kunt u een abnormale toename van het aantal rode bloedcellen in uw bloed (polycythemie) ontwikkelen. U moet regelmatig bloedonderzoek laten doen om ervoor te zorgen dat dit niet gebeurt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor:

- kinderen, omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over 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). Het risico hierop wordt kleiner als u de behandelde huid wast en bedekt met kleding voordat u contact heeft met iemand.

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 gebruikt
- 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 in lichamelijk contact kunnen komen met 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 er testosteron is overgebracht op een andere persoon (man, vrouw of kind), moet deze persoon:

- de huid die in aanraking is gekomen met dit medicijn meteen met zeep en water wassen,
- contact opnemen met een arts als er klachten zijn zoals: acne, verandering in de beharing van het gezicht of lichaam, verlaging van de stem, verandering in de menstruatiecyclus.
- Bij kinderen moet ook worden gelet op tekenen van vroege puberteit en genitale vergroting.

Wacht na het aanbrengen van de gel bij voorkeur minimaal 1 uur met douchen of een bad nemen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name de volgende medicijnen:

- orale anticoagulantia (bloedverdunningsmiddelen die via de mond worden ingenomen)

- bijnierschorshormonen (corticosteroiden, dit zijn medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken)
- insuline (medicijnen om uw bloedsuikerspiegel onder controle te houden). Het kan nodig zijn om de dosis insuline te verlagen bij het gebruik van dit medicijn.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op 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.

De productie van spermacellen kan door het gebruik van dit medicijn omkeerbaar worden onderdrukt.

Als uw partner zwanger wordt, is of wil worden, dan **moet** u het advies met betrekking tot het vermijden van de overdracht van testosteron-gel opvolgen (zie rubriek hierboven: “Komt er een andere persoon per ongeluk in contact met dit medicijn?”).

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 1,81 g alcohol (ethanol) in elke sachet.

Op een beschadigde huid kan dit medicijn een branderig gevoel 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.

De aanbevolen dosis is 1 sachet (ofwel 2,5 g gel die 40,5 mg testosteron bevat) éénmaal daags, op ongeveer hetzelfde tijdstip bij voorkeur in de ochtend.

De dagelijkse dosis kan, op individuele basis, door uw arts worden aangepast. Nooit meer dan 2 sachets per dag (5 g gel dat 81 mg testosteron bevat).

### **Hoe brengt u de gel aan?**

- De patiënt moet de gel zelf aanbrengen op een schone, droge, gezonde huid op beide schouders of beide armen.
- Nadat het sachet is opengemaakt, moet de hele inhoud uit het sachet worden gedrukt en meteen op de huid worden gesmeerd.
- De gel moet voorzichtig in een dunne laag over de huid worden uitgesmeerd. 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.

Breng de gel niet aan op de geslachtsdelen (penis en testikels), omdat het hoge gehalte aan alcohol lokaal irritatie kan veroorzaken.



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 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. U kunt het advies krijgen om de plaats van toediening onmiddellijk te wassen en uw arts kan u adviseren de behandeling te staken.

De volgende tekenen kunnen erop wijzen dat u misschien te veel van het product gebruikt en u moet contact opnemen met uw arts:

- snel boos of geïrriteerd zijn
- nervositeit
- gewichtstoename
- frequente of langdurige erecties

Deze symptomen kunnen betekenen dat uw dosis van dit medicijn te hoog is en dat uw arts uw dosis moet aanpassen (zie Waarschuwingen en Voorzorgsmaatregelen, rubriek 2).

#### **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 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 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 of apotheker. 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](http://www.lareb.nl).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gooi medicijnen niet weg met afvalwater of huishoudafval. Vraag uw apotheker hoe u de medicijnen moet weggooien die u niet langer gebruikt. Deze maatregelen helpen het klimaat te beschermen.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is testosteron. Één sachet bevat van 2,5 g bevat 40,5 mg testosteron.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn carbomeer, isopropylmyristaat, ethanol, natriumhydroxide, water.

**Hoe ziet Androgel 40,5 mg/g eruit en wat zit er in een verpakking?**

nl-pil-andro40,5mg\_sachet-tc-DEC2022 – TC 28OCT2024

Androgel 40,5 mg is een enigszins ondoorzichtige, kleurloze gel in een sachet van 2,5 g.

Dit medicijn is beschikbaar in dozen met 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90, of 100.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt 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

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 128946

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| België, Luxemburg            | Androgel 40,5 mg gel transdermique en sachet          |
| Denemarken                   | Androgel (40,5 mg transdermal gel i brev)             |
| Finland                      | Testogel 40,5 mg/annos transdermaaligeeli, annospussi |
| Duitsland                    | TESTOGEL 40,5 mg transdermales Gel im Beutel          |
| IJsland                      | Testogel 40,5 mg hlaup til notkunar um húð            |
| Ierland, Verenigd Koninkrijk | Testogel 40.5 mg transdermal gel in sachet            |
| Noorwegen                    | Testogel 40,5 mg transdermalgel i dosepose            |
| Zweden                       | Testogel 40,5 mg transdermal gel i dospåse            |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024**