

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 voor transdermaal gebruik in sachet vaak ‘dit medicijn’ genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Androgel 40,5 mg gel 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 Androgel 40,5 mg 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 bestemd?

- Dit medicijn is alleen bedoeld voor mannen van 18 jaar en ouder
- Dit medicijn dient niet te worden gebruikt bij vrouwen, ongeacht welke leeftijd
- Zorg ervoor dat vrouwen (vooral zij die borstvoeding geven) en kinderen niet in contact komen met Androgel of met gebieden van de huid waar Androgel 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?

Uw arts zal de nodige onderzoeken doen en met regelmaat follow up onderzoeken door middel van het uitvoeren van bloedonderzoek, voordat u dit medicijn kunt gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt, met name als u last heeft of heeft gehad van een van de volgende aandoeningen:

- 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 geneesmiddel 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 voordoet.
- 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).

Als een van deze symptomen zicht voordoet of u bent niet zeker, praat dan met uw arts voor dat u dit medicijn gebruikt omdat dit medicijn deze symptomen kan verergeren.

Als u reacties krijgt op de huid waar u dit geneesmiddel heeft aangebracht, ga dan terug naar uw arts om advies te vragen. Het kan nodig zijn om de behandeling met dit geneesmiddel te stoppen.

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.

Verergering van ademhalingsproblemen gedurende de slap zijn gerapporteerd gedurende de behandeling met testosteron bij sommige patiënten, met name die met overgewicht of met al bestaande ademhalingsproblemen.

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 testosteronvervangings therapie 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 adolescenten

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor:

- kinderen, omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over gebruik bij jongens tot 18 jaar.

Mogelijke overdracht van testosteron

Wanneer er sprake is van direct huidcontact is het mogelijk dat er testosteron wordt overgedragen op de andere persoon, zou dit ervoor kunnen zorgen dat die andere persoon klachten van een verhoogde testosteronspiegel kan vertonen (zie hieronder).

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen om te beschermen tegen overdracht:

Voor de patiënt

- was uw handen met water en zeep nadat u de gel hebt aangebracht
- bedek het behandelde gebied met een kledingstuk nadat de gel is opgedroogd
- was het behandelde huidoppervlak voordat u direct huid-op-huid contact met iemand anders maakt of als dat niet mogelijk is, draag een kledingstuk waarmee de aanbrengplaats tijdens het directe huidcontact wordt bedekt
- draag een kledingstuk (zoals een shirt met mouwen) waarmee de aanbrengplaats tijdens het contact met kinderen wordt bedekt

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 menstruatiecycclus.
- 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 Androgel 40,5 mg 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 (bloedverdunners die via de mond worden ingenomen)
- bijnierschors hormonen (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 geneesmiddel 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 “**Mogelijke overdracht van testosteron**“ hierboven).

Zwangere vrouwen moeten elk contact vermijden met gebieden waarop dit medicijn is aangebracht.

Bij een zich ontwikkelende baby kan dit medicijn schade veroorzaken.

Als er toch contact plaatsvindt, was het contactgebied dan zo snel mogelijk met zeep en water, zoals hierboven wordt aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Androgel 40,5 g 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 opgedroogd is.

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). Mochten er kleinere dosisaanpassingen nodig zijn (stappen van 1,25 g gel), dan kan worden uitgeweken naar de Androgel pomp (die 16,2 mg/g bevat).

Hoe brengt u de gel aan:

1. Na het openen van het sachet dient de gehele inhoud uit de sachet te worden gehaald en meteen op de huid te worden aangebracht.
2. De gel moet voorzichtig worden verdeeld op een schone, droge en gezonde huid.
3. Verdeel de gel als een dunne laag op de rechter en linker bovenarm en schouders.
4. Laat de gel voor tenminste 3-5 minuten drogen alvorens te beginnen met aankleden.
5. Was uw handen met zeep en water nadat u de gel heeft aangebracht.

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



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:

- irriteerbaarheid
- nervositeit
- gewichtstoename
- frequente of langdurige erecties

Deze symptomen kunnen betekenen dat uw dosis van dit geneesmiddel 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 de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Omdat dit medicijn alcohol bevat, kan vaak aanbrengen op de huid, problemen veroorzaken, zoals:
 - irritatie
 - droge huid
 - acne

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 , maar meer dan 1 op de 100 gebruikers

Stemmingsstoornissen, duizeligheid, een tintelend, prikkelend of doof gevoel, geheugenverlies, verhoogde prikkelbaarheid van de huid, hoge bloeddruk, diarree, haaruitval, jeuk, zwelling van de borsten bij mannen, prostaat aandoeningen, hoofdpijn, veranderingen in laboratoriumtesten, verhoogde aantal bloedcellen, toegenomen aantallen rode bloedcellen,

verhoogd hemoglobine, veranderingen in laboratoriumtesten, verhoogde aantal bloedcellen, toegenomen aantallen rode bloedcellen, verhoogd hemoglobine

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- hoofdpijn
- haaruitval
- ontwikkeling van pijnlijke, gespannen of vergote borsten
- veranderingen in de prostaatklier
- diarree
- duizeligheid
- een stijging van de bloeddruk
- stemmingsveranderingen
- een toename van het aantal rode bloedcellen:
 - hematocriet (percentage rode bloedcellen in het bloed) en
 - hemoglobine (de component van de rode bloedcel dat zuurstof vervoert). Bevestigd door periodieke bloedtests, veranderingen in het vetgehalte, overgevoeligheid van de huid, prikken en geheugenverlies.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen tijdens behandeling met dit medicijn: gewichtstoename, veranderingen van zout in het bloed, spierpijn, nervositeit, depressie, vijandelijkheid, ademhalingsproblemen tijdens de slaap, het geel worden van de huid (geelzucht), veranderingen in de tests die veranderingen van de werkzaamheid van de lever laten zien (seborroe), veranderingen in het libido, een lager aantal spermacellen, frequentere en langere erecties, moeilijk kunnen plassen, vocht vasthouden, overgevoelighedsreacties.

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.

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 hoeveel zit er in een verpakking?

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:

Androgel® 40,5 mg, gel voor transdermaal gebruik in sachet RVG 128946

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.