

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TESTOGEL 50 mg, gel voor transdermaal gebruik in sachet

TESTOGEL 25 mg, gel voor transdermaal gebruik in sachet

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een sachet van 5 g bevat 50 mg testosteron.

Een sachet van 2,5 g bevat 25 mg testosteron.

Hulpstof met bekend effect:

Dit medicijn bevat 3,6 g alcohol (ethanol) in elk sachet van 5 g.

Dit medicijn bevat 1,8 g alcohol (ethanol) in elk sachet van 2,5 g.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Gel voor transdermaal gebruik.

Transparante of licht opaalachtige, kleurloze gel in sachet.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit medicijn is geïndiceerd voor testosteronsubstitutie therapie voor hypogonadisme bij mannen wanneer testosterondeficiëntie op basis van klinische kenmerken en biochemische tests bevestigd is (zie 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassen en bejaarde mannen

De aanbevolen dosis is 5 g gel (dus 50 mg testosteron) eenmaal daags, steeds ongeveer op hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's morgens. De dagdosis wordt bepaald door de arts op grond van de klinische en laboratoriumrespons bij individuele patiënten, maar mag niet hoger zijn dan 10 g gel per dag (100 mg testosteron). De dosering wordt stapsgewijs aangepast met 2,5 g gel per keer.

De evenwichtsplasmaconcentraties van testosteron worden ongeveer bereikt vanaf de 2e dag van behandeling met dit geneesmiddel. Om de testosterondosis aan te passen, moet men de serumtestosteronconcentraties 's ochtends voor applicatie meten vanaf de 3e dag na het starten van de behandeling (een week lijkt redelijk). De dosis kan worden verlaagd als de plasmatestosteronconcentraties boven de gewenste spiegel stijgen. Als de concentraties te laag zijn, kan de dosering worden verhoogd, maar de maximumdosis van 10 g gel per dag mag niet worden overschreden.

Patiënten die lijden aan ernstige nier- of leverinsufficiëntie

Zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Pediatrische populatie

De werkzaamheid en veiligheid van dit medicijn bij mannen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruik bij vrouwen

Dit medicijn is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Wijze van toediening

Voor transdermaal gebruik

Patiënten moeten worden geïnformeerd dat andere personen (zowel volwassenen als kinderen) niet in contact moeten worden gebracht met de lichaamsdelen waar testosterongel op is aangebracht (zie rubriek 4.4).

De gel wordt door de patiënt zelf aangebracht op een schone, droge, gezonde huid op beide schouders of beide armen of de buik.

Nadat het sachet is opengemaakt, moet de totale inhoud uit het sachet worden geduwd en meteen op de huid worden aangebracht.

De gel moet in een dunne laag over de huid worden uitgesmeerd. Het is niet nodig de gel in de huid in te wrijven. Laat de gel minstens 3-5 minuten drogen vóór het beginnen met aankleden.

- Was na het aanbrengen van de gel de handen grondig met water en zeep.
- Bedek de aanbrengplaats(en) met schone kleding (zoals een T-shirt) nadat de gel is opgedroogd.
- Na aanbrengen van dit medicijn moeten patiënten 1 uur wachten voordat ze een bad of douche nemen.

Niet aanbrengen in de geslachtsstreek aangezien het hoge alcoholgehalte plaatselijke irritatie kan veroorzaken.

Huid-op-huidcontact

Voordat huid-op-huid-contact tussen de aanbrengplaats en een andere persoon (volwassene of kind) plaats kan vinden, moet de patiënt de aanbrengplaats grondig met water en zeep wassen, maar niet eerder dan de aanbevolen 1 uur na aanbrengen van de gel. Daarna moet de aanbrengplaats weer worden bedekt met schone kleding.

Zie voor meer informatie over wassen na het aanbrengen van de gel rubriek 4.4 (subrubriek Huid-op-huid overdracht).

4.3 Contra-indicaties

Dit medicijn mag niet worden toegediend:

- bij bekende of vermoede prostaatkanker of borstkanker,
- bij overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit medicijn mag enkel worden gebruikt bij een bewezen (hyper- of hypogonadotroop) hypogonadisme na uitsluiting van een andere oorzaak die verantwoordelijk zou kunnen zijn voor de symptomen. Het testosterontekort moet duidelijk zijn aangetoond aan de hand van klinische kenmerken (regressie van de secundaire geslachtskenmerken, verandering van de lichaamssamenstelling, moeheid, verminderd libido, erectiestoornissen enz.) en moet worden

bevestigd door 2 aparte metingen van de testosteronconcentratie in het bloed. Er is op dit ogenblik geen consensus over de referentieconcentraties van testosteron volgens de leeftijd. Men dient er echter rekening mee te houden dat de fysiologische serumtestosteronconcentraties lager worden naarmate de leeftijd toeneemt.

Vanwege de variabiliteit in laboratoriumwaarden, moeten alle testosteronmetingen van elke individuele patiënt in hetzelfde laboratorium worden uitgevoerd.

Voordat testosteron de eerste keer wordt toegediend, dienen alle patiënten grondig te worden onderzocht om een eventuele prostaatkanker op te sporen. De prostaat en de borst moeten regelmatig en zorgvuldig worden gecontroleerd volgens de aanbevolen methoden (rectaal toucher en meting van het PSA-gehalte in het serum), minstens eenmaal per jaar bij patiënten die met testosteron worden behandeld, en tweemaal per jaar bij bejaarde patiënten en risicopatiënten (patiënten met klinische of familiale factoren).

Androgenen kunnen de progressie van een subklinische prostaatkanker en goedaardige prostaathyperplasie versnellen.

Dit medicijn moet met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij kankerpatiënten die risico lopen op hypercalciëmie (en daardoor hypercalciurie) als gevolg van botmetastasen. Bij die patiënten wordt aangeraden de serumcalciumconcentraties regelmatig te monitoren.

Bij patiënten die lijden aan ernstige hart-, lever- of nierinsufficiëntie of een ischemische hartziekte kan behandeling met testosteron ernstige complicaties veroorzaken die gekenmerkt worden door oedeem met of zonder congestief hartfalen. In een dergelijk geval moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden. Bovendien kan een diurese behandeling nodig zijn

Testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken. Daarom moet dit geneesmiddel met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij mannen met hypertensie.

Testosteron moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met trombofilie of risicofactoren op veneuze trombo-embolie (VTE), aangezien er postmarketing meldingen zijn van trombose gevallen (bijvoorbeeld diepveneuze trombose, longembolie, oculaire trombose) bij deze patiënten tijdens testosteron therapie. In trombofilie patiënten, VTE gevallen zijn gemeld zelfs tijdens antistollingsbehandeling, daarom dient het stoppen van testosteron behandeling na een eerste geval van trombose zorgvuldig overwogen te worden. In geval van stoppen van de behandeling, moeten aanvullende maatregelen worden genomen om het individuele VTE risico te minimaliseren.

De testosteronspiegel dient bij aanvang van de behandeling en met regelmatige intervallen tijdens de behandeling te worden gemonitord. Clinici dienen de dosering op individuele basis aan te passen om ervoor te zorgen dat eugonadale testosteronspiegels worden onderhouden.

Bij patiënten met langdurige androgeentherapie dienen de volgende laboratoriumparameters ook regelmatig te worden gecontroleerd: hemoglobine en hematocriet (om polycytemie vast te stellen), leverfunctietests en het lipidenprofiel.

Momenteel is er geen consensus over de leeftijds specifieke testosteronreferentiewaarden. Er moet echter rekening worden gehouden met het feit dat fysiologische testosteronspiegels in serum afnemen naarmate de leeftijd toeneemt.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit medicijn voor patiënten met epilepsie en migraine, aangezien die aandoeningen zouden kunnen verergeren.

Er zijn rapporten gepubliceerd van een verhoogd risico van slaapapneu bij patiënten met hypogonadisme die werden behandeld met testosteronesters, vooral patiënten met risicofactoren zoals obesitas en chronische ademhalingsziekte.

Verbeterde insulinegevoeligheid kan worden waargenomen bij patiënten die met androgenen worden behandeld en het kan nodig zijn de dosering van de antidiabetica medicatie te verlagen (zie rubriek 4.5) en controle van de glucosespiegel en HbA1c wordt geadviseerd voor patiënten die met androgenen worden behandeld.

Bepaalde klinische tekenen (prikkelbaarheid, zenuwachtigheid, gewichtstoename, langdurige of frequente erecties) kunnen wijzen op een te hoge dosis androgenen zodat de dosering dient te worden aangepast.

Als de patiënt een ernstige reactie ontwikkelt op de plaats van toediening, moet de behandeling worden herzien en zo nodig worden stopgezet.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij vrouwen, gezien de mogelijke viriliserende effecten.

Huid-op-huid overdracht

Zonder voorzorgsmaatregelen, kan testosteron op andere personen worden overgebracht door nauw lichamelijk contact op elk moment na toediening, wat in het geval van herhaald contact kan resulteren in verhoogde serumtestosteronwaarden en in mogelijke ongewenste effecten (bv. groei van gezichtshaar en/of lichaamshaar, verlaging van de stem, onregelmatigheden in de menstruatiecyclus bij vrouwen en te vroege puberteit en vergroting van de geslachtsorganen bij kinderen) (onbedoelde androgenisatie).

Wees extra voorzichtig bij het gebruik van dit medicijn en in nauw lichamelijk contact met kinderen, omdat secundaire overdracht van testosteron via kleding niet kan worden uitgesloten. Raadpleeg een arts in geval van tekenen en symptomen bij een andere persoon die mogelijk per ongeluk is blootgesteld aan testosteron. De arts moet de patiënt zorgvuldig informeren over het risico van overdracht van testosteron, bijvoorbeeld tijdens contact met een andere persoon, waaronder kinderen, en over veiligheidsinstructies. De behandelend arts moet extra aandacht besteden aan patiënten met een groot risico op het niet in staat zijn om deze instructies op te volgen, zie rubriek 4.2: Wijze van toediening.

Het is van essentieel belang om de applicatieregels te volgen bij lichamelijk contact met een andere persoon. Voordat nauw lichamelijk contact plaatsvindt met een andere persoon (volwassene of kind), moet de plaats van aanbrengen met water en zeep gewassen worden nadat de voorgeschreven tijdsperiode (van ten minste 1 uur) is verstreken en bedek de plaats opnieuw met schone kleding. In het geval dat een andere persoon in direct contact komt met dit medicijn, moet die persoon het getroffen gebied onmiddellijk wassen met water en zeep.

Dit product bevat ethanol: bij pasgeborenen (prematuren en terminale pasgeborenen) kunnen hoge concentraties ethanol ernstige lokale reacties en systemische toxiciteit veroorzaken als gevolg van aanzienlijke absorptie door de onvolgroeide huid (vooral onder occlusie).

Zwangere vrouwen moeten elk contact vermijden met de plaats waarop dit medicijn werd aangebracht. Als de partner zwanger is, moet de patiënt nog meer aandacht besteden aan de gebruiksvoorzorgen (zie rubriek 4.6).

Ieder sachet van dit geneesmiddel bevat 3,6 gram alcohol (ethanol)

Ieder sachet van dit geneesmiddel bevat 1,8 gram alcohol (ethanol)

Het kan een branderig gevoel op een beschadigde huid veroorzaken.

Dit medicijn bevat ethanol om de transdermale toediening te faciliteren en is ontvlambaar.

Bronnen van warmte of open vuur moeten zorgvuldig worden vermeden tijdens het aanbrengen van het product totdat de gel is opgedroogd op de huid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Orale anticoagulantia

Veranderingen van de antistollende werking (sterker effect van orale anticoagulantia door verandering van de synthese van stollingsfactoren in de lever en competitieve remming van de plasma-eiwitbinding): vragen betere controle en frequentere monitoring van de protrombintijd en de INR. Patiënten die orale anticoagulantia krijgen, moeten van dichtbij worden gemonitord, vooral bij het starten of het stopzetten van androgenen.

Corticosteroiden

Gelijktijdige toediening van testosteron en ACTH of corticosteroiden kan het risico van oedeemvorming verhogen. Daarom is voorzichtigheid geboden bij toediening van die geneesmiddelen, vooral bij patiënten met een hart-, nier- of leverziekte.

Laboratoriumtesten

Interactie met laboratoriumtests: androgenen kunnen de concentratie van thyroxinebindend globuline verlagen met als gevolg een daling van de serumconcentraties van T₄ en een verhoogde resineopname van T₃ en T₄. De vrije schildklierhormoonspiegels daarentegen veranderen niet en er zijn geen klinische aanwijzingen van hypothyroïdie.

Diabetesmedicatie

Veranderingen in de gevoeligheid voor insuline, glucosetolerantie, glycemische controle, bloedglucose en geglycosyleerde hemoglobinespiegels zijn gemeld met androgenen. Bij diabetespatienten kan het nodig zijn de dosering van de antidiabetica medicatie te verlagen (zie rubriek 4.4).

Zonnebrandmiddelen

Aanbrengen van zonnebrandmiddel of lotion vermindert de werkzaamheid niet.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Spermatogenese kan reversibel onderdrukt zijn door gebruik van dit geneesmiddel.

Zwangerschap

Dit medicijn is enkel bestemd voor mannen.

Dit medicijn is niet geïndiceerd bij vrouwen. Er werden geen klinische studies met deze behandeling uitgevoerd bij vrouwen.

Zwangere vrouwen moeten alle contact met dit medicijn vermijden (zie rubriek 4.4) vanwege de mogelijk viriliserende effecten op de foetus.

Als er toch per ongeluk huid-op-huid contact plaatsvindt, moet het contactgebied zo snel mogelijk grondig met zeep en water worden gewassen.

Borstvoeding

Dit medicijn is niet geïndiceerd voor gebruik door vrouwen die borstvoeding geven

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen in de tabel zijn gebaseerd op post-marketing gegevens, klinische onderzoeken en klasse-effecten.

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De bijwerkingen die het meest werden gezien bij applicatie van de aanbevolen dosering per dag, waren emotionele symptomen en huidreacties: reactie op de plaats van applicatie (erytheem, acne, droge huid).

b. Getabelleerde lijst van bijwerkingen

De tabel hieronder toont de bijwerkingen gemeld in klinisch onderzoek en verzameld op basis van post-marketing gegevens via spontane meldingen of literatuurgegevens.

Bijwerkingen zijn ingedeeld in categorieën van frequentie volgens de volgende definitie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Binnen elke frequentie-categorie worden bijwerkingen gepresenteerd in volgorde van afnemende ernst.

Tabel van bijwerkingen na toediening van transdermaal testosteron

MedDRA Systeem Orgaan Klasse	Bijwerkingen - Voorkeurstern				frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
	vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	zeer zelden ($< 1/10.000$)	
Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)			Hepatische neoplasmata		Prostaatkanker
Voedings- en stofwisselingsstoornissen					Gewichtstoename , elektrolytenstoornissen (retentie van natrium, chloride, kalium, calcium, anorganisch fosfaat en water) bij behandeling met hoge doses en/of gedurende lange tijd

MedDRA Systeem Orgaan Klasse	Bijwerkingen - Voorkeursterm				
	vaak ($\geq 1/100$, < 1/10)	Soms ($\geq 1/1.000$, < 1/100)	zelden ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000)	zeer zelden ($< 1/10.000$)	frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Psychische aandoeningen	Stemmingsstoornissen, emotionele symptomen (stemmingswisselingen, affectieve stoornis, woede, agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen, verhoogd libido)				Zenuwachtigheid, depressie, vijandigheid
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid, paresthesie, amnesie, hyperesthesie, hoofdpijn				
Bloedvataandoeningen	Hypertensie	Maligne hypertensie, opvliegers, roodheid in het gezicht, flebitis			
Ademhalingsstelsel, borstkas en mediastinum aandoeningen					Slaapapneu
Maagdarmstelselaandoeningen	Diarree	Orale pijn, opgeblazen gevoel			
Lever- en gelaandoeningen				Geelzucht · Afwijkingen in leverfunctietesten	
Huid- en onderhuidaandoeningen	Alopecia, urticaria	Acne, hirsutisme, uitslag, droge huid, seborroe			Huidreacties ²

MedDRA Systeem Orgaan Klasse	Bijwerkingen - Voorkeursterm				
	vaak ($\geq 1/100$, < 1/10)	Soms ($\geq 1/1.000$, < 1/100)	zelden ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000)	zeer zelden ($< 1/10.000$)	frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
		huidbescha- diging, contactderm atitis, verandering van haarkleur, overgevoeli- gheid van de toedienings plaats, pruritus op de aanbrengha- ats			
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoe- ningen					Spierkrampen
Nier- en urine-wegaandoenin- gen					Urinewegobstructie
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	Gynaecomastie ¹	Tepelstoornis, afwijkingen aan de prostaat, pijn in de testikels, verhoogde frequentie van erecties	Priapisme		Veranderingen in libido, therapie met hoge doses testosteron stopt of vermindert doorgaans de spermatogenese en verkleint daarbij de omvang van de testikels
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reacties op de toedieningsplaats	Pitting oedeem			Asthenie, malaise, oedeem, overgevoeligheids reacties, toenemend aan tal gevallen van of water retentie en oedeem ³
Onderzoeken	Veranderingen in	Verhoogde PSA			

MedDRA Systeem Orgaan Klasse	Bijwerkingen - Voorkeursterm				
	vaak ($\geq 1/100$, < 1/10)	Soms ($\geq 1/1.000$, < 1/100)	zelden ($\geq 1/10.000$, < 1/1.000)	zeer zelden ($< 1/10.000$)	frequentie onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
	laboratoriumtesten (polycytemie, lipiden), Verhoogd hematocriet, verhoogd hemoglobine, verhoogd aantal rode bloedcellen				
<p>1. Kan zich ontwikkelen en aanhouden bij patiënten die worden behandeld voor hypogonadisme met testosteron.</p> <p>2. Huidreacties, vanwege de alcohol in het product kan frequente toepassing op de huid irritatie en een droge huid veroorzaken.</p> <p>3. Een hoge dosis of langdurige toediening van testosteron verhoogt af en toe het optreden van waterretentie en oedeem.</p>					

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Serumtestosteronspiegels moet worden vastgesteld als klinische tekenen en symptomen indicatief voor verhoogde blootstelling aan androgeen zijn waargenomen. Huiduitslag op plaats van toediening is ook gemeld in meldingen van overdosering met dit geneesmiddel.

Behandeling

De behandeling van overdosering bestaat uit het direct wassen van het gebied dat behandeld en het stoppen van de behandeling op advies van de behandelend arts.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Androgenen. ATC-code: G03B A03.

Endogene androgenen, vooral testosteron, dat door de testes wordt afgescheiden, en zijn belangrijkste metaboliet DHT, zijn verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de uitwendige en inwendige geslachtsorganen en voor het behoud van de secundaire geslachtskenmerken (stimulatie van de haargroei, lagere stem, ontwikkeling van de libido); ze hebben een algemeen effect op het eiwitmetabolisme; ze zijn verantwoordelijk voor de ontwikkeling van de skeletspieren en de distributie van het lichaamsvet; en ze verlagen de urinaire excretie van stikstof, natrium, kalium, chloor, fosfaat en water.

Testosteron draagt niet bij tot de ontwikkeling van de teelballen: het vermindert de secretie van gonadotropines door de hypofyse.

De effecten van testosteron op sommige eindorganen zijn toe te schrijven aan perifere omzetting van testosteron in oestradiol, dat bindt aan oestrogenreceptoren in de kern van de doelcel, bijv. de hypofyse, vetweefsel, de hersenen, het bot en de Leydigcellen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De percutane absorptie van testosteron bedraagt ongeveer 9% tot 14% van de toegediende dosis.

Distributie

Na percutane absorptie diffundeert testosteron in de bloedbaan in concentraties die vrij constant blijven gedurende 24 uur.

De serumtestosteronconcentraties stijgen vanaf het eerste uur na applicatie en bereiken een evenwichtstoestand vanaf de tweede dag. De dagelijkse schommelingen van de testosteronconcentraties zijn dan van dezelfde orde van grootte als de schommelingen die het gevolg zijn van het circadiaanse ritme van endogeen testosteron. Door percutane toediening kan men de serumpieken voorkomen die worden gezien met injecties. In tegenstelling tot orale toediening geeft percutane toediening geen suprafysiologische concentraties van het steroid.

Biotransformatie

Toediening van 5 g van dit geneesmiddel verhoogt de plasmaconcentraties van testosteron met gemiddeld ongeveer 2,5 ng/ml (8,7 nmol/l).

Na stopzetting van de behandeling beginnen de testosteronconcentraties te dalen, ongeveer 24 uur na de laatste dosis. De concentraties bereiken het beginniveau ongeveer 72 tot 96 uur na de laatste dosis.

De belangrijkste actieve metabolieten van testosteron zijn dihydrotestosteron en oestradiol.

Eliminatie

Testosteron wordt hoofdzakelijk in de urine en in de stoelgang uitgescheiden in de vorm van geconjugeerde testosteronmetabolieten.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Testosteron is niet-mutageen gebleken in in-vitrostudies met het omgekeerde-mutatiemodel (Amestest) of hamsterovariumcellen. In studies op proefdieren werd een relatie waargenomen tussen behandeling met androgene en bepaalde kankergezwellen. Experimentele gegevens bij ratten hebben een verhoogde incidentie van prostaatcancer aan het licht gebracht na behandeling met testosteron.

Geslachtshormonen faciliteren de ontwikkeling van bepaalde tumoren die worden geïnduceerd door bekende kankerverwekkende stoffen. Er werd geen correlatie vastgesteld tussen die bevindingen en het eigenlijke risico bij de mens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Carbomeer 980
Isopropylmyristaat
Ethanol 96%
Natriumhydroxide
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

2,5 g in sachet (PET/Aluminium/LDPE).

5 g in sachet (PET/Aluminium/LDPE).

Dozen met 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 of 100 sachets.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Besins Healthcare Netherlands B.V.
Servaasbolwerk 14,
3512 NK Utrecht,
The Netherlands

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 27724
RVG 27723

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21 augustus 2002
Datum van laatste hernieuwing: 21 september 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2 en 6.4: 15 oktober 2024