

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### ANDROGEL 50 mg, gel in sachet Testosteron

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is ANDROGEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is ANDROGEL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Androgel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Gebruik ANDROGEL niet**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 middel?**

Alvorens de behandeling met ANDROGEL te starten, moet uw testosterontekort duidelijk zijn aangetoond aan de hand van klinische verschijnselen (vermindering van de secundaire geslachtskenmerken, verandering van het lichaam, zwakte of vermoeidheid, verminderd libido, onvermogen om een erectie te krijgen/bewaren, enz.), en bevestigd zijn door laboratoriumonderzoek dat in hetzelfde laboratorium is uitgevoerd.

ANDROGEL wordt niet aanbevolen voor:

- De behandeling van mannelijke steriliteit of impotentie,
- Kinderen, aangezien er geen klinische informatie beschikbaar is voor jongens jonger dan 18 jaar,
- Vrouwen, aangezien ze mogelijk mannelijke kenmerken kunnen ontwikkelen.

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.

U lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte. Behandeling met Androgel kan in dat geval ernstige complicaties veroorzaken, in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam. Dit kan soms gepaard gaan met (congestief) hartfalen.

Uw arts moet vóór en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken laten uitvoeren: meten van de concentratie testosteron in het bloed en volledige telling van de aantallen bloedcellen.

Trombofilie (een bloedstollingsafwijking dat het risico op trombose - bloedpropjes in de bloedvaten-verhoogt).

Vertel het uw arts als u een hoge bloeddruk heeft, of als u voor hoge bloeddruk wordt behandeld, want testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Een verergering van de ademhalingsproblemen gedurende de slaap werd bij bepaalde personen gerapporteerd tijdens een behandeling met testosteron vooral bij personen die lijden aan obesitas (overgewicht) of bij personen met bestaande ademhalingsstoornissen.

Wanneer u lijdt aan botkanker kunnen de calciumspiegels in bloed en urine verhoogd zijn. ANDROGEL kan deze calciumspiegels verder beïnvloeden. Het is mogelijk dat uw arts tijdens uw behandeling met ANDROGEL de calciumspiegels wil controleren aan de hand van bloedonderzoek.

Wanneer u een langetermijn-substitutiebehandeling met testosteron krijgt, kan zich mogelijk een abnormale verhoging van het aantal rode bloedcellen in het bloed ontwikkelen (polycytemie). Uw bloed dient regelmatig onderzocht te worden om te controleren dat dit niet gebeurt.

ANDROGEL moet voorzichtig gebruikt worden wanneer u lijdt aan epilepsie en/of migraine, aangezien deze aandoeningen kunnen verergeren.

In het geval van ernstige huidreacties moet de behandeling worden herzien en indien nodig worden gestaakt.

De volgende verschijnselen kunnen erop wijzen dat u te veel van het geneesmiddel gebruikt: prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename, frequente of langdurig aanhoudende erecties. Licht dan uw arts in, die de dagelijkse dosis ANDROGEL zal aanpassen.

Vooraleer een behandeling te starten, zal uw arts u volledig onderzoeken. Voordat u dit geneesmiddel krijgt, moet hij/zij tijdens twee bezoeken bloedmonsters afnemen om uw testosteronspiegel te bepalen. Tijdens de behandeling zult u regelmatig medisch gecontroleerd worden (ten minste één maal per jaar en twee keer per jaar indien u een oudere patiënt of een risicopatiënt bent).

### **Mogelijke overdracht van testosteron**

Indien u het gebied waar de gel is aangebracht niet bedekt, kan het testosteron bij nauw en betrekkelijk lang huidcontact overgebracht worden op een andere persoon. Dit kan tot gevolg hebben dat uw partner symptomen krijgt van een verhoogd testosterongehalte, zoals meer beharing op gezicht en lichaam en een zwaardere stem. Dit verhoogde testosterongehalte kan bij vrouwen veranderingen in de menstruatiecyclus veroorzaken. Door het dragen van een kledingstuk dat het gebied bedekt waar de gel is aangebracht, of door het nemen van een douche voorafgaand aan het contact kan deze overdracht worden voorkomen.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen:

- \* was uw handen met water en zeep nadat u de gel heeft aangebracht ,
- \* bedek het gebied waar de gel is aangebracht met een kledingstuk nadat de gel is opgedroogd,
- \* neem voorafgaand aan een intiem contact een douche.

Wanneer u meent dat testosteron is overgebracht op een andere persoon (vrouw of kind)

- \* was het gedeelte van de huid dat wellicht is aangetast onmiddellijk met zeep en water,
- \* licht uw arts onmiddellijk in wanneer zich verschijnselen voordoen zoals acne of een verandering in de beharing van uw gezicht of lichaam.

Om er zeker van te zijn dat niemand per ongeluk blootgesteld wordt aan dit risico moet u een lange tussenpoos in acht nemen vóór het aanbrengen van ANDROGEL en het intieme contact. Ook moet u tijdens intieme contacten een T-shirt dragen dat de plaats bedekt waar ANDROGEL is aangebracht of voorafgaand aan het contact een bad nemen of douchen.

Het verdient de voorkeur om ten minste zes uur te wachten tussen het aanbrengen van de gel en het nemen van een bad of douche. Wanneer u incidenteel tussen 1 en 6 uur na het aanbrengen van de gel een bad of douche moet nemen, zou dat het verloop van de behandeling niet sterk mogen beïnvloeden.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Androgel nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is, in het bijzonder orale antistollingsmiddelen (bloedverdunners), insuline of corticosteroiden? Deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat uw dosis ANDROGEL wordt aangepast.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

ANDROGEL mag niet worden gebruikt door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Zwangere vrouwen moeten **ieder** contact vermijden met de gebieden waar ANDROGEL aangebracht is. Dit geneesmiddel kan de ontwikkeling veroorzaken van ongewenste mannelijke kenmerken bij de zich ontwikkelende baby. In het geval van contact, was dan het contactgebied zo snel mogelijk met zeep en water, zoals hierboven aanbevolen.

Wanneer uw partner zwanger raakt, **moet** u de aanbevelingen opvolgen over het vermijden van de overdracht van de testosterongel.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

ANDROGEL heeft geen enkele invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

### **Sportbeoefenaars**

Sportbeoefenaars dienen zich ervan bewust te zijn dat dit geneesmiddel een werkzaam bestanddeel (testosteron) bevat, dat bij dopingtests een positieve reactie teweeg kan brengen.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

**Dit geneesmiddel 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.

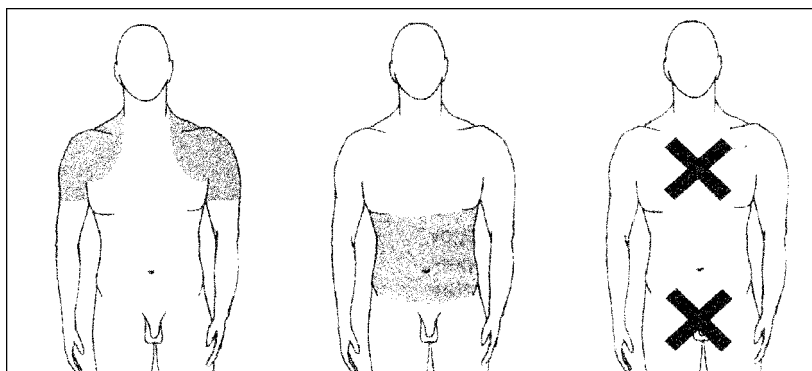
De aanbevolen dosis is 5 gram gel (d.w.z. 50 mg testosteron) één maal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends.

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.

De gel dient in een dunne laag te worden aangebracht op een schone, droge en gezonde huid, op de schouders, op de armen of op de buik.

Na de opening van het sachet dient de gehele inhoud ervan onmiddellijk op de huid te worden aangebracht. Laat de gel ten minste 3-5 minuten drogen voordat u zich aankleedt. Was uw handen met water en zeep nadat u de gel heeft aangebracht.

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



#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vraag uw arts om advies.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een overgeslagen individuele dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U mag de behandeling met ANDROGEL niet staken, tenzij uw arts u dit heeft gezegd.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen kunnen worden ervaren door 10 op de 100 mensen.**

Aangezien dit geneesmiddel alcohol bevat, kan vaak aanbrengen op de huid irritatie en droogheid van de huid veroorzaken. Bovendien kan zich acne voordoen.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 op de 100 mensen)**

ANDROGEL kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: hoofdpijn, haaruitval, ontwikkeling van pijnlijke, gevoelige of vergrote borsten, prostaatklachten, diarree, duizeligheid, verhoogde bloeddruk, stemmingsveranderingen, stijging van het aantal rode bloedcellen, stijging van de hematocrietwaarde (het percentage rode bloedcellen in uw bloed) en stijging van de hoeveelheid hemoglobine (stof in de rode bloedcellen die zuurstof transporteert). Deze bijwerkingen kunnen worden vastgesteld door regelmatig bloedonderzoek, toename van lipiden, overgevoeligheid van de huid, prikkelingen en geheugenverlies.

Andere bijwerkingen zijn waargenomen tijdens de behandeling van testosteron via oraal gebruik of per injectie: gewichtstoename, verstoring van het zoutgehalte in het bloed, spierpijn, nervositeit, depressie, vijandelijkheden, ademhaling problemen gedurende de slaap, geelzucht, veranderingen in laboratoriumwaarden bij onderzoek naar de leverfunctie, seborrhoea (verhoogde talgafscheiding), libido verandering, afname van het aantal zaadcellen, frequente of langdurige erecties, blokkades die het plassen bemoeilijken, vochtretentie, reactie van hypersensitiviteit.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.  
Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos.

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

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- Det werkzame stof in dit middel is testosteron. Elk 5 g sachet bevat 50 mg testosteron.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn carbomeer 980, isopropyl myristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide en gezuiverd water.

### **Hoe ziet ANDROGEL eruit en hoeveel zit er in de verpakking?**

ANDROGEL 50 mg is een kleurloze gel die verpakt is in een sachet van 5 gram.

ANDROGEL is verkrijgbaar in dozen van 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 of 100 sachets (mogelijk worden niet al deze verpakkingen verkocht).

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

#### **Registratiehouder**

Besins Healthcare Netherlands B.V.

Oorsprongpark 12

3581ET Utrecht

Fabrikanten

Laboratoires Besins International  
13, rue Périer  
92120 Montrouge  
Frankrijk

of

Besins Manufacturing Belgium  
Groot Bijgaardenstraat, 128  
1620 Drogenbos  
België

**Voor inlichtingen en correspondentie:**

Besins Healthcare Netherlands B.V.  
Oorsprongpark 12  
3581ET Utrecht  
The Netherlands

In het register ingeschreven onder RVG 27741.

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

België, Cyprus, Denemarken, Estland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, Tsjechië: **ANDROGEL**  
Finland: **ANDROTOPIC**  
Duitsland, Polen, Slovenië: **ANDROTOP**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2019.**