

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Androgel® 16,2 mg/g, gel 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 16,2 mg/g 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 u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Androgel 16,2 mg/g en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Androgel 16,2 mg/g wordt gebruikt bij volwassen mannen ter vervanging van testosteron voor de behandeling van diverse gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee aparte testosteronmetingen in bloed en er moet ook sprake zijn van klinische symptomen, zoals:

- impotentie
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve buien
- botafbraak veroorzaakt door een lage hormoonspiegel

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U hebt prostaatkanker of het vermoeden hiervan bestaat
- U hebt borstkanker of het vermoeden hiervan bestaat
- U bent allergisch voor testosteron of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Voorafgaand aan behandeling met dit middel 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.

Als u tijdens het gebruik van dit middel bloedmonsters laat testen, moet u ervoor zorgen dat alle testosteronbepalingen door hetzelfde laboratorium worden gedaan, omdat de testuitslagen per diagnostisch laboratorium kunnen verschillen.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor:

- de behandeling van steriliteit of impotentie bij mannen
- kinderen, omdat er geen klinische gegevens beschikbaar zijn over gebruik bij jongens tot 18 jaar.

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

Als u lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte kan de behandeling met Androgel 16,2 mg/g ernstige complicaties veroorzaken in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam, wat soms gepaard gaat met hartfalen (te veel vocht in het hart).

Voorafgaand aan en tijdens de behandeling moet door uw arts het volgende bloedonderzoek worden verricht: bloedspiegel testosteron, volledig bloedbeeld.

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

Testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken. Als u aan een hoge bloeddruk lijdt, moet het gebruik van dit middel dan ook met de benodigde voorzichtigheid plaatsvinden.

Tijdens behandeling met testosteron is bij sommige mensen een verergering van de ademhalingsproblemen tijdens de slaap gemeld, met name bij mensen met overgewicht en bij mensen die al ademhalingsproblemen hebben.

Als u lijdt aan een vorm van kanker die uw botten aantast, dan is het mogelijk dat u een hogere calciumspiegel in uw bloed of urine ontwikkelt. Dit middel kan deze calciumspiegel sterker beïnvloeden. Het is mogelijk dat uw arts de calciumspiegel in uw bloed tijdens uw behandeling met dit middel wil controleren.

Als u gedurende langere tijd met testosteronvervangingstherapie wordt behandeld, dan is het mogelijk dat u een abnormale stijging van het aantal rode bloedcellen in uw bloed ontwikkelt (polycytemie). Uw bloed moet regelmatig worden onderzocht om te controleren dat dit niet gebeurt.

Als u aan epilepsie lijdt, en/of aan migraine, dan moet het gebruik van dit middel met de benodigde voorzichtigheid plaatsvinden omdat deze aandoeningen kunnen verergeren.

Als u diabetes hebt en u insuline gebruikt om uw bloedsuikerspiegel te reguleren, dan kan behandeling met testosteron uw reactie op insuline beïnvloeden en het kan zijn dat de dosis van uw medicatie tegen diabetes moet worden aangepast.

Als er zich een ernstige huidreactie voordoet, moet de behandeling worden heroverwogen en indien nodig worden gestaakt.

De volgende tekenen kunnen er op duiden dat u te veel van het product gebruikt: prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename, frequente of langdurige erecties. Meld al deze tekenen aan uw arts die uw dagelijkse dosis dit middel kan aanpassen.

Voordat u met de behandeling start, zal uw arts een volledig onderzoek verrichten. Voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven, moet uw arts bij twee aparte bezoeken een bloedmonster afnemen om uw testosteronspiegel te bepalen. Tijdens de behandeling zult u regelmatig worden gecontroleerd (minimaal eenmaal per jaar, en tweemaal per jaar als u ouder bent of als u een verhoogd risico hebt).

Dit middel mag niet door vrouwen worden gebruikt als gevolg van mogelijke vermannelijkende effecten (zoals haargroei op gezicht of lichaam, zwaarder worden van de stem of veranderingen in de menstruatiecyclus).

Mogelijke overdracht van testosteron

Wanneer er gedurende relatief lange tijd sprake is van direct huidcontact is het mogelijk dat er testosteron wordt overgedragen op de andere persoon, tenzij het behandelde gebied wordt afgedekt. Dit zou ervoor kunnen zorgen dat uw partner tekenen van een verhoogde testosteronspiegel vertoont, zoals een toename van het gezichtshaar en de lichaamsbehaarung en een diepere stem. Bij een vrouw kan het leiden tot veranderingen in de menstruatiecyclus, en bij kinderen tot een voortijdige puberteit en vergroting van de geslachtsorganen. Door het dragen van een kledingstuk dat het behandelde gebied bedekt, 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 hebt aangebracht
- bedek het behandelde gebied met een kledingstuk nadat de gel is opgedroogd
- neem voorafgaand aan intiem contact een douche of als dat niet mogelijk is, draag dan tijdens de contactperiode een kledingstuk, zoals een shirt of een T-shirt, waarbij het gebied waar de gel is aangebracht wordt bedekt
- draag een kledingstuk (zoals een shirt met mouwen) waarmee de aanbrengplaats tijdens contact met kinderen wordt bedekt

Als u denkt dat er testosteron is overgebracht op een andere persoon (een vrouw of een kind)

- was het gedeelte van de huid dat wellicht is aangetast onmiddellijk met zeep en water
- meldt het aan uw arts wanneer zich veranderingen voordoen in de haargroei of in de beharing van uw gezicht of lichaam

Wacht bij voorkeur minimaal 2 uur na het aanbrengen van de gel voordat u een bad of douche neemt. Wanneer u incidenteel tussen 2 en 6 uur na het aanbrengen van de gel een bad of douche moet nemen, zal dit het effect van de behandeling naar verwachting niet sterk beïnvloeden.

Om de veiligheid van uw partner te vergroten, moet u voordat u geslachtsgemeenschap hebt het gebied met zeep wassen, bijvoorbeeld tijdens het douchen, of als dat niet mogelijk is, draag dan een T-shirt dat de aanbrengplaats tijdens het contact bedekt.

Draag bij contact met kinderen een T-shirt dat de aanbrengplaats bedekt om het risico van het overbrengen van gel op de huid van een kind te voorkomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Androgel 16,2 mg/g nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, met name de volgende geneesmiddelen:

- orale anticoagulantia (bloedverdunners die via de mond worden ingenomen)
- bijnierschors hormonen (corticosteroiden)

Met name deze geneesmiddelen kunnen ertoe leiden dat uw dosis Androgel 16,2 mg/g moet worden aangepast.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangere vrouwen moeten **elk** contact vermijden met gebieden waarop dit middel is aangebracht. Bij een zich ontwikkelende baby kan dit geneesmiddel de ontwikkeling van ongewenste mannelijke kenmerken veroorzaken. Als er toch contact plaatsvindt, was het contactgebied dan zo snel mogelijk met zeep en water, zoals hierboven wordt aanbevolen.

Als uw partner zwanger wordt, dan **moet** u het advies met betrekking tot het vermijden van de overdracht van testosteron-gel opvolgen.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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.

Het eerste gebruik van de pomp

Voordat u een nieuwe pomp voor het eerst gebruikt, moet u deze als volgt voorbereiden.

- Verwijder de dop van het reservoir zodat de zuiger zichtbaar wordt.
- Verwijder de stopper uit de canister.
- Druk de zuiger driemaal in.
- De gel die vrijkomt door het voor het eerst driemaal indrukken **mag niet worden gebruikt**. Deze dosis moet veilig worden weggegooid.
- Uw pomp is nu klaar voor gebruik. U hoeft deze niet nogmaals voor te bereiden.
- Elke keer dat de zuiger wordt ingedrukt, wordt er 1,25 g gel geleverd.

De aanbevolen hoeveelheid is 2,5 g gel (*oftewel* 40,5 mg testosteron) eenmaal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends. Om 2,5 g gel uit de zuiger te krijgen moet de zuiger tweemaal worden ingedrukt. De dosis kan door uw arts worden aangepast, en de maximale dosis is 5 g gel per dag (niet meer dan vier maal indrukken van de zuiger).

Uw arts vertelt u hoe vaak u de zuiger moet indrukken om de voor u juiste dosis gel te krijgen. De tabel hieronder geeft u hier meer informatie over.

Aantal malen indrukken	Hoeveelheid gel (g)	Hoeveelheid testosteron aangebracht op de huid (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

De gel moet voorzichtig in een dunne laag worden verspreid over een stukje schone, droge en gezonde huid op beide schouders en bovenarmen. Wrijf de gel niet in de huid. Laat de gel tenminste 3-5 minuten drogen voordat u zich aankleedt. Was uw handen met water en zeep nadat u de gel hebt 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 middel gebruikt?**

Vraag uw arts om advies. De behandeling van een overdosis bestaat uit het staken van de behandeling met dit middel in combinatie met de juiste zorg voor de symptomen en ter ondersteuning.

Bent u vergeten dit middel 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 middel

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Dit middel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: stemmingsveranderingen (onder meer stemmingsschommelingen, boosheid of agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen en een hogere zin in seks), huidreacties (onder meer acne, haaruitval, een droge huid, huidirritatie, veranderingen in de haarkleur, huiduitslag en een gevoelige huid), een stijging van het aantal rode bloedcellen, hematocriet (percentage rode bloedcellen in het bloed) en hemoglobine (dat deel van de rode bloedcellen dat zuurstof vervoert), wat kan worden vastgesteld door periodieke bloedtests, en veranderingen in de prostaatklief (onder meer verhoogde bloedwaarden van een eiwit dat prostaatspecifiek antigeen (PSA) wordt genoemd en dat door de prostaat wordt geproduceerd).

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

Dit middel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: een stijging van de bloeddruk, blozen, aderontsteking, diarree, een opgeblazen gevoel, pijn in de mond, borstontwikkeling, gevoelige tepels, pijn in de testikels, vocht vasthouden.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen tijdens behandeling met dit middel: vermoeidheid, depressie, angst, hoofdpijn, duizeligheid, een tintelende huid, bloedstolsels, ademhalingsproblemen, zich ziek voelen, zweten, abnormale haargroei op het lichaam, spierpijn of botpijn, moeilijk kunnen plassen, een lager aantal spermacellen, spierzwakte, zich niet goed voelen, gewichtstoename.

Daar dit geneesmiddel alcohol bevat, kan vaak aanbrengen op de huid irritatie en droogheid van de huid veroorzaken.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is testosteron.
- De andere stoffen in dit middel zijn carbomeer 980, isopropylmyristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Androgel 16,2 mg/g eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Androgel 16,2 mg/g is een kleurloze gel die in een gelpomp met meerdere doses wordt geleverd, voorzien van een doseringspomp, en die 88 g gel bevat en een minimum van 60 doses aflevert.

Androgel 16,2 mg/g is beschikbaar in dozen met een, twee, drie of zes verpakkingen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare
Avenue Louise 287
1050 Brussel
België

In het register ingeschreven onder RVG 115746.

Fabrikanten

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankrijk

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
1620 - Drogenbos
België

Voor inlichtingen en correspondentie:

GOODLIFE Healthcare
Frederik Hendrikplein 29
2582AX DEN HAAG
Nederland

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

België, Frankrijk, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Oostenrijk, Roemenië, Spanje,
Tsjechië, Hongarije: Androgel 16,2 mg/g
Denemarken: Androgel
Duitsland, Ierland, Verenigd Koninkrijk: Testogel 16,2 mg/g
Finland: Androtopic 16,2 mg/g
Polen: Androtop
Slovenië: Androtop 20,25 mg/sprožitev gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016