

Notice : information pour le patient

Testogel® 16,2 mg/g, gel transdermique
Testostérone

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Dans cette notice, Testogel 16,2 mg/g, gel transdermique est souvent appelé 'ce médicament'.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que ce médicament et à quoi sert-il ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Testogel 16,2 mg/g et à quoi sert-il ?

Ce médicament contient de la testostérone, une hormone masculine produite par votre corps. Les hormones sont produites à différents endroits dans le corps. Elles sont importantes pour le fonctionnement de votre corps.

Ce médicament est utilisé chez les hommes adultes pour compléter la testostérone. Il est utilisé pour traiter les problèmes de santé dus à un manque de testostérone (hypogonadisme chez les hommes). Cela doit être confirmé par deux mesures distinctes de la testostérone dans votre sang. Il doit y avoir des symptômes:

- impuissance (incapacité d'obtenir une érection lors d'une excitation sexuelle)
- infertilité être
- peu envie de sexe
- fatigué être
- dépressif crises
- perte osseuse par trop peu hormones
- moins caractéristiques masculines
- perdre du poids
- ne pas pouvoir obtenir ou maintenir une érection

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Pour qui est ce médicament ?

- seuls les hommes peuvent utiliser ce médicament
- les jeunes hommes de moins de 18 ans ne doivent pas utiliser ce médicament
- ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes de tout âge
- attention : les femmes (surtout les femmes enceintes ou qui allaitent) ou les enfants ne doivent pas entrer en contact avec ce médicament ou avec les zones de la peau où ce médicament a été appliqué

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous avez un cancer de la prostate ou il se pourrait que vous en ayez

Vous avez un cancer du sein ou il se pourrait que vous en ayez

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Avant un traitement avec ce médicament, il doit être clair que vous avez un déficit en testostérone. Les symptômes qui le montrent sont par exemple : moins de caractéristiques masculines, moins de masse musculaire, être faible ou fatigué, moins de désir sexuel, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection. Des analyses de sang doivent pouvoir le prouver.

Votre médecin effectue les examens nécessaires avant que vous puissiez utiliser ce médicament. Votre médecin vous surveille ensuite en effectuant régulièrement des analyses de sang.

Avez-vous l'un des symptômes mentionnés ci-dessous ? Ou n'êtes-vous pas sûr ? Contactez alors votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament peut ces symptômes aggraver faire.

vous avez des difficultés à uriner en raison d'une prostate trop grosse. La prostate se trouve chez les hommes sous la vessie.

vous avez un cancer des os. Votre médecin vérifie la quantité de calcium dans votre sang.

vous avez une hypertension artérielle, ou vous êtes traité pour une hypertension artérielle. Ce médicament peut provoquer une augmentation de la

pression artérielle. Un traitement avec ce médicament peut causer de graves problèmes, en raison de la rétention d'eau dans votre corps. Parfois, cela peut être associé à des maladies cardiaques où votre cœur ne peut pas bien pomper le sang en raison d'un excès de liquide dans le cœur.

vous avez une maladie cardiaque grave, une maladie du foie ou des reins. Un traitement avec ce médicament peut causer de graves problèmes, en raison de la rétention d'eau dans votre corps. Parfois, cela peut être associé à des maladies cardiaques où votre cœur ne peut pas bien pomper le sang en raison d'un excès de liquide dans le cœur.

vous avez une maladie cardiaque, où il y a un flux sanguin insuffisant vers le cœur et/ou une croûte sur une plaie)

- o thrombophilie: un problème avec la coagulation du sang. Cela augmente le risque qu'un caillot de sang se fixe dans un vaisseau sanguin ou une veine (thrombose)

- o si vous avez un risque accru de caillots sanguins dans une veine en raison, par exemple : de caillots sanguins antérieurs dans une veine, du tabagisme, du surpoids, du cancer, de l'immobilité ou du repos prolongé. Ou si quelqu'un dans votre famille à un jeune âge (par exemple, moins de 50 ans) a eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe. Ou si vous devenez plus âgé.
- o comment reconnaissez-vous un caillot de sang ? Votre jambe devient enflée et douloureuse. Ou la couleur de la peau change soudainement et devient par exemple pâle, rouge ou bleue. Vous avez soudainement des difficultés à respirer. Vous avez soudainement une toux avec du sang. Ou vous avez soudainement une douleur à la poitrine. Vous êtes très étourdi ou avez l'impression de presque vous évanouir. Vous avez une douleur intense à l'estomac. Vous voyez soudainement moins bien. Avez-vous l'un de ces symptômes ? Contactez alors immédiatement un médecin. vous avez une maladie de votre cerveau (épilepsie)
vous avez des crises de maux de tête sévères (migraine)
u a des difficultés à respirer pendant le sommeil. Cela se produit plus souvent si vous êtes en surpoids. Ou si vous avez des problèmes pulmonaires depuis longtemps.

Le traitement par les androgènes peut augmenter le risque d'hypertrophie de la prostate (votre prostate est plus grande que la normale. Ce n'est pas dangereux) ou de cancer de la prostate. Avant et pendant la thérapie, un examen régulier de la prostate doit être effectué, sur recommandation de votre médecin.

Si vous souffrez de diabète et utilisez de l'insuline pour contrôler votre glycémie, le traitement à la testostérone peut affecter la réponse à l'insuline et votre réponse aux médicaments antidiabétiques, et il peut être nécessaire d'ajuster la dose de votre médicament contre le diabète.

En cas de réactions cutanées sévères, le traitement devrait être réévalué et arrêté si nécessaire.

Ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes car il a des effets virilisants (comme la croissance des poils corporels ou capillaires, l'approfondissement de la voix ou des changements dans le cycle menstruel).

Informations sur les contrôles supplémentaires

Votre médecin doit effectuer les analyses de sang suivantes avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, numération sanguine complète.

Pendant le traitement, vous serez régulièrement contrôlé (au moins une fois par an et deux fois par an si vous êtes plus âgé ou si votre médecin estime que vous êtes à risque).

Êtes-vous traité pendant une longue période avec des médicaments qui remplacent la testostérone ? Alors, trop de globules rouges peuvent se former dans votre sang (polycythémie). Votre sang doit être souvent examiné pour s'assurer que cela ne se produit pas.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas conseillé pour les enfants, car il n'y a pas d'informations sur l'utilisation chez les garçons jusqu'à 18 ans.

Une autre personne entre-t-elle accidentellement en contact avec ce médicament ?

En cas de contact physique fréquent ou prolongé, une autre personne peut entrer en contact avec ce médicament. Cela peut provoquer des effets secondaires. Chez les femmes, cela peut entraîner une augmentation de la pilosité faciale ou corporelle, une voix plus grave ou des modifications des menstruations. Chez les enfants, cela peut entraîner une croissance rapide, un pénis ou un vagin plus grand et une puberté précoce (comme l'apparition de poils pubiens).

Les précautions suivantes sont conseillées pour éviter qu'une autre personne n'entre en contact avec ce médicament :

lavez-vous très bien les mains avec de l'eau et du savon après avoir utilisé le gel couvrez la peau traitée avec des vêtements après que le gel ait séché. Par exemple, avec un T-shirt. Attendez au moins 1 heure avant de prendre une douche ou un bain après l'utilisation de ce médicament.

pensez-vous entrer en contact étroit avec quelqu'un avec votre peau nue ? Lavez alors bien la peau traitée avec de l'eau et du savon au préalable. Cela élimine la testostérone potentiellement restante. Si cela n'est pas possible, portez des vêtements qui couvrent la peau traitée, comme une chemise ou un T-shirt, pendant le contact.

Les patients utilisant ce médicament et se trouvant à proximité d'enfants doivent être particulièrement prudents. La testostérone peut traverser les vêtements. Entrez-vous en contact direct avec la peau des enfants ? Suivez toujours les règles concernant l'utilisation de ce médicament (voir rubrique 3 de cette notice). Couvrez la peau traitée avec des vêtements propres dès que le gel a séché. Lavez également la peau traitée avec du savon après au moins 1 heure, comme conseillé. Couvrez ensuite à nouveau la peau avec des vêtements propres avant d'entrer en contact physique avec des enfants.

Si vous pensez qu'une autre personne (homme, femme ou enfant) est entrée en contact avec la testostérone, cette personne doit :

- laver immédiatement la peau qui est entrée en contact avec ce médicament avec du savon et de l'eau
- contacter un médecin si des symptômes apparaissent tels que des boutons, un changement de la pilosité du visage ou du corps, un abaissement de la voix ou des menstruations irrégulières.
- surveiller si des symptômes apparaissent chez les enfants, tels qu'une puberté précoce ou une augmentation de la taille du pénis ou du vagin.

Après l'application du gel, attendez de préférence au moins 1 heure avant de prendre une douche ou un bain.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Testogel 16,2 mg/g, l'avez-vous fait récemment ou envisagez-vous de le faire bientôt ? Informez-en votre médecin ou pharmacien, notamment les médicaments suivants :

anticoagulants oraux (anticoagulants pris par voie orale)

hormones corticostéroïdes (corticostéroïdes, ce sont des médicaments qui réduisent les inflammations et les réactions allergiques)

insuline (médicaments pour contrôler votre glycémie). Il peut être nécessaire de réduire la dose d'insuline lors de l'utilisation de ce médicament.

Si l'un des points ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'en êtes pas sûr), contactez votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

En particulier, ces médicaments peuvent nécessiter un ajustement de votre dose de ce médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité Ce médicament ne doit pas être utilisé par les femmes.

La production de spermatozoïdes peut être réversiblement supprimée par l'utilisation de ce médicament.

Votre partenaire est-elle enceinte ? Alors, suivez les conseils sur la façon d'éviter que quelqu'un d'autre entre en contact avec le gel de testostérone.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec les zones où ce médicament a été appliqué. Ce médicament peut être nocif pour le bébé à naître car des caractéristiques masculines peuvent apparaître. Un contact cutané accidentel a-t-il lieu ? Lavez alors la zone de contact aussi rapidement que possible avec du savon et de l'eau.

Conduite et utilisation de machines

Ce médicament n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Ce médicament contient de l'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 0,9 g d'alcool (éthanol) dans chaque dose de 1,25 g de gel.

Il peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce produit est inflammable jusqu'à ce qu'il soit sec. Soyez donc prudent avec la chaleur et le feu lorsque vous utilisez ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Ce médicament ne doit être utilisé que par des hommes adultes.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

La première utilisation de la pompe

Avant d'utiliser une nouvelle pompe pour la première fois, vous devez la préparer comme suit.

Retirez le capuchon du réservoir pour que le piston soit visible.

Appuyez trois fois sur le piston.

Le gel libéré lors des trois premières pressions ne doit pas être utilisé. Cette dose doit être jetée en.

Votre pompe est maintenant prête à l'emploi. Vous n'avez pas besoin de la préparer à nouveau.

Chaque fois que le piston est enfoncé, 1,25 g de gel est délivré.

La quantité recommandée est de 2 pressions à appliquer une fois par jour à peu près à la même heure, de préférence le matin. La dose peut être ajustée par votre médecin, et ne doit pas dépasser 4 pressions par jour.

Votre médecin vous indiquera combien de fois vous devez appuyer sur le piston pour obtenir la dose de gel qui vous convient. Le tableau ci-dessous vous donne plus d'informations à ce sujet.

Nombre de pressions	Quantité de gel (g)	Quantité de testostérone appliquée sur la peau (mg)
1	1,25	20,25
2	2,5	40,5
3	3,75	60,75
4	5,0	81,0

Le gel doit être étalé délicatement en une fine couche sur une peau propre, sèche et saine des deux épaules et des bras supérieurs. Ne frottez pas le gel dans la peau. Laissez le gel sécher pendant au moins 3 à 5 minutes avant de vous habiller. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon après avoir appliqué le gel.

N'appliquez pas le gel sur les organes génitaux (pénis et testicules), car la forte teneur en alcool peut provoquer une irritation locale.

Avez-vous rempli la pompe comme indiqué ci-dessus ? Alors le gel est prêt à l'emploi.

Comment appliquez-vous le gel ?

Le patient doit appliquer le gel lui-même.

1. Appuyez une fois sur le piston pour appliquer le gel dans la paume de la main.
2. Choisissez une zone de peau propre, sèche et saine sur l'épaule et le haut du bras (voir les zones marquées sur la photo ci-dessous).
3. Répartissez le gel avec vos doigts doucement et uniformément sur une épaule et le haut du bras. Frottez le pas sur la peau.
4. Utilisez-vous 2 pompes ? Répétez alors les étapes 1, 2 et 3 sur l'autre épaule et le haut du bras.
5. Si vous utilisez 3 pompes ou plus, appliquez alors au maximum 2 pompes sur la première épaule et le haut du bras et au maximum 2 pompes sur l'autre épaule et le haut du bras.
6. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon après avoir appliqué le gel.
7. Laissez le gel sécher complètement avant de vous habiller.

Ne pas appliquer sur les organes génitaux (pénis et testicules) car la forte teneur en alcool peut provoquer une irritation locale.

Les patients doivent savoir que d'autres personnes (adulte ou enfant) ne doivent pas entrer en contact avec la partie du corps où le gel a été appliqué.

Couvrez la peau où le gel a été appliqué avec des vêtements propres (comme un T-shirt) après que le gel ait séché.

Lavez la peau où vous avez appliqué le gel avec de l'eau et du savon avant d'avoir un contact physique avec quelqu'un d'autre (adulte ou enfant). Faites cela après que le temps prescrit

d'au moins 1 heure soit écoulé. Couvrez ensuite à nouveau la peau avec des vêtements propres.

Le gel doit être appliqué par le patient lui-même sur une peau propre, sèche et saine des deux épaules ou des deux bras.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Vous pouvez recevoir le conseil de laver immédiatement le site d'application et votre médecin peut vous conseiller d'arrêter le traitement.

Les signes suivants peuvent indiquer que vous utilisez peut-être trop de produit et vous devez contacter votre médecin :

- rapide en colère ou irrité être
- nervosité
- prise de poids
- fréquente ou prolongée érections

Ces symptômes peuvent signifier que votre dose de ce médicament est trop élevée et que votre médecin doit ajuster votre dose (voir rubrique 2 : Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?).

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

N'utilisez pas de dose double pour compenser une dose individuelle oubliée. Appliquez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Vous ne devez pas arrêter le traitement avec ce médicament, sauf si votre médecin vous l'a dit.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Ce médicament peut provoquer les effets secondaires suivants :

Souvent (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

problèmes avec votre émotions

troubles émotionnels. Par exemple, problèmes d'humeur, problèmes avec les émotions (troubles de l'humeur), colère, agressivité, impatience, mauvais sommeil, rêves étranges ou augmentation du désir sexuel).

étourdi être

une sensation de picotement, de fourmillement ou d'engourdissement (paresthésie)

votre mémoire fonctionne moins bien (amnésie)

être très sensible lorsque quelque chose ou quelqu'un vous touche (hyperesthésie)

maux de tête

élevée pression artérielle (hypertension)
diarrhée
perte de cheveux (alopécie)
éruption cutanée avec des bosses roses et des démangeaisons sévères (urticaire)
gonflement des seins chez les hommes. Ou d'un sein (gynécomastie).
symptômes au site d'application
changements dans les résultats des analyses de sang. Comme trop de globules rouges dans le sang (polycythémie) ou de graisses dans le sang (lipides).
plus d'hématocrite. L'hématocrite est le chiffre qui montre combien de globules rouges sont dans votre sang.
plus d'hémoglobine. C'est une protéine dans les globules rouges. Cette protéine transporte l'oxygène dans le corps.
plus rouge globules rouges

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

grave élevée pression artérielle
bouffées de chaleur
inflammation d'une veine (phlébite)
douleur dans la bouche
plus épaisgonflé ventre
boutons (acné)
vous avez plus de poils que d'habitude (hirsutisme). Seules les femmes peuvent avoir cela.
éruption cutanée
sèche peau
eczéma avec une peau grasse et squameuse (séborrhée)
plaies à la peau
éruption cutanée prurigineuse (eczéma de contact)
changements dans votre couleur de cheveux
sensible réagir lors de l'application démangeaisons au site d'application
problème
avec la mamelon
problèmes de prostate. La prostate se trouve chez les hommes sous la vessie et ajoute du liquide aux spermatozoïdes.
douleur dans l'épididyme. L'épididyme est situé contre le testicule dans le scrotum.
avoir plus souvent une érection
œdème cutané avec des fossettes visibles lorsque vous appuyez dessus (œdème à godet)
PSA élevé. C'est une substance dans le sang qui indique s'il y a des problèmes avec la prostate.

Rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000)

- le pénis reste très longtemps rigide et cela fait mal (priapisme)
- cancer du foie

Très rare (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- jaunisse. Votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes.
- constipation dans les voies urinaires

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

- cancer de la prostate
- vous êtes très fatigué et avez peu d'énergie (asthénie)
- nerveux être
- dépression
- en colère et agressif être
- votre respiration s'arrête brièvement pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- constipation dans les voies urinaires
- crampes musculaires
- avoir plus ou moins envie de sexe
- réduction de la taille des testicules. Cela est dû au fait qu'un traitement avec des doses élevées de testostérone arrête ou réduit généralement temporairement la production de sperme.
- vous vous sentez malade ou vous ne vous sentez pas bien (malaise)
- rétention de liquides (œdème)
- allergique réactions
- plus lourd devenir
- changements dans les sels dans le corps. Votre corps peut alors retenir le sodium, le chlorure, le potassium, le calcium, le phosphate inorganique et l'eau. Cela se produit à une dose élevée et/ou un traitement prolongé.
- irritation de la peau et peau sèche en cas d'utilisation fréquente de ce médicament (car il contient de l'alcool)
- plus souvent humidité retenir et œdème

Ce médicament contient de l'alcool. Une utilisation fréquente peut provoquer une irritation de la peau et une peau sèche.

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne figurent pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb Site Web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières.

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Vous la trouverez sur l'étiquette après EXP. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament?

La substance active de ce médicament est la testostérone.

Les autres substances de ce médicament sont le carbomère 980, l'isopropylmyristate, l'éthanol à 96%, l'hydroxyde de sodium, l'eau purifiée.

À quoi ressemble ce médicament et que contient un emballage?

Testogel 16,2 mg/g est un gel incolore fourni dans un flacon pompe multi-doses, équipé d'une pompe doseuse, contenant 88 g de gel et délivrant un minimum de 60 doses.

Ce médicament est disponible en boîtes contenant un, deux, trois ou six emballages.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Besins Healthcare Netherlands BV

Servaasbolwerk 14

3512 NK Utrecht

Pays-Bas

Fabricants

Laboratoires Besins International

13, rue Périer

92120 Montrouge

France

de

Besins Manufacturing Belgium

Groot-Bijgaardenstraat 128

1620 - Drogenbos

Belgique

Enregistré sous le numéro :

RVG 126594

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Danemark : Testogel

Chypre : Testogel 16.2 mg/g gel transdermique

Grèce : Testogel 16.2 mg/g gel transdermique

Finlande : Testogel 16.2 mg/g gel transdermique

Islande : Testogel 16.2 mg/g gel transdermique

Malte : Testogel 16.2 mg/g gel transdermique

Norvège : Testogel 16.2 mg/g gel transdermique

Suède : Testogel

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en octobre 2024

Transtoyou