

Notice : information pour le patient

Testogel® 40,5 mg, gel pour usage transdermique en sachet
testostérone

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser 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 votre pharmacien.

Dans cette notice, Testogel 40,5 mg, gel pour usage transdermique en sachet est souvent appelé 'ce médicament'.

Contenu de cette notice

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

1. Qu'est-ce que ce médicament et à quoi sert-il ?

Ce médicament contient de la testostérone, une hormone masculine produite par 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 également y avoir des symptômes tels que :

- impuissance (incapacité d'obtenir une érection lors de l'excitation sexuelle)
- infertilité
- faible libido
- fatigue
- épisodes dépressifs
- perte osseuse due à un manque d'hormones

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 allaitantes) 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
- Vous avez un cancer du sein
- Vous êtes allergique à l'une des substances de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6 de cette notice.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou votre 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 aggraver ces symptômes.

Vous avez des difficultés à uriner car votre prostate est plus grande que la normale.

Vous avez un cancer des os – votre médecin mesurera la quantité de calcium dans votre sang.

Vous avez une hypertension artérielle ou vous êtes traité pour une hypertension, car ce médicament peut augmenter la pression artérielle.

Vous avez de graves problèmes cardiaques, hépatiques ou rénaux, car le traitement avec ce médicament peut causer de graves problèmes tels que la rétention d'eau dans votre corps et vous pourriez souffrir d'une insuffisance cardiaque (œdème pulmonaire)

Vous avez une maladie cardiaque où le sang ne circule pas bien, ce qui bloque l'apport sanguin au cœur

Problèmes de coagulation sanguine

- (thrombophilie ; un problème de coagulation sanguine qui vous expose à un risque de caillot sanguin dans un vaisseau sanguin (thrombose))
- Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin : vous avez déjà eu des caillots sanguins, fumer, obésité, cancer, vous n'avez pas pu bouger pendant longtemps, si un membre de votre famille a eu un caillot sanguin dans la jambe, les poumons ou d'autres organes à un jeune âge (jusqu'à 50 ans), en vieillissant.
- Comment reconnaître un caillot sanguin. Gonflement douloureux d'une jambe, ou un changement soudain de couleur de la peau, la peau devient par exemple blanche, rouge ou bleue, essoufflement soudain, toux soudaine sans cause apparente avec ou sans sang, douleur soudaine à la poitrine, vertiges sévères,

douleurs abdominales sévères, perte soudaine de la vision. Cherchez une aide médicale d'urgence si l'un de ces symptômes apparaît.

Vous avez de l'épilepsie.

Vous souffrez de migraine.

Vous avez des problèmes respiratoires pendant le sommeil (le risque est plus élevé si vous êtes obèse ou si vous avez déjà des problèmes pulmonaires de longue durée).

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 le traitement, la prostate doit être examinée régulièrement, sur recommandation de votre médecin.

Avez-vous le diabète et utilisez-vous de l'insuline pour contrôler la quantité de sucre dans votre sang ? Le traitement par la testostérone peut alors modifier la réponse de votre corps à l'insuline. Vos médicaments contre le diabète devront alors être ajustés.

Avez-vous des réactions cutanées sévères ? Le traitement doit alors être ajusté et peut-être même arrêté.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les femmes car il a des effets virilisants (comme la croissance des poils corporels ou capillaires, l'alourdissement 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, formule 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).

Si vous recevez de la testostérone depuis longtemps (thérapie de remplacement de la testostérone), vous pouvez avoir trop de globules rouges dans votre sang (polycythémie). Vous devez faire des analyses de sang régulières pour vous assurer que cela ne se produit pas.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas recommandé pour :

- les enfants, car il n'y a pas de données cliniques disponibles sur l'utilisation chez les garçons de moins de 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 entraîner des effets secondaires. Chez les femmes, cela peut entraîner une augmentation de la pilosité faciale ou corporelle, une voix plus grave ou des menstruations irrégulières. 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). Le risque est réduit si vous lavez la peau traitée et la couvrez avec des vêtements avant d'entrer en contact avec quelqu'un.

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 éventuellement 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 qui utilisent ce médicament et qui peuvent entrer en contact physique avec des 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. Recouvrez ensuite la peau à nouveau avec des vêtements propres avant d'entrer en contact physique avec des enfants.

Si vous pensez que de la testostérone a été transférée à une autre personne (homme, femme ou enfant), cette personne doit :

- laver immédiatement avec du savon et de l'eau la peau qui a été en contact avec ce médicament,
- contacter un médecin en cas de symptômes tels que : boutons (acné), modification de la pilosité du visage ou du corps, abaissement de la voix, changement du cycle menstruel.
- chez les enfants, il faut également surveiller les signes de puberté précoce et l'agrandissement 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 ce médicament, l'avez-vous fait récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en votre médecin ou pharmacien, surtout si vous prenez les médicaments suivants :

- anticoagulants oraux
- corticostéroïdes (ce sont des médicaments qui atténuent les inflammations et les réactions allergiques)
- insuline (médicaments pour contrôler la quantité de sucre dans votre sang). 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.

Ces médicaments en particulier peuvent nécessiter un ajustement de votre dose de médicament.

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

Si vous utilisez ce médicament, il peut temporairement réduire la production de sperme par votre corps.

Votre partenaire est-elle enceinte ? Alors, vous devez suivre les conseils sur la façon d'éviter que quelqu'un d'autre entre en contact avec le gel de testostérone (voir rubrique ci-dessus : « Une autre personne entre-t-elle accidentellement en contact avec ce médicament ? »). 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'influence sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

Ce médicament contient de l'alcool (éthanol)

Ce médicament contient 1,81 gramme d'alcool (éthanol) dans chaque sachet.

Sur une peau endommagée, ce médicament peut provoquer une sensation de brûlure.

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 pharmacien.

La dose recommandée est de 1 sachet (soit 2,5 grammes de gel contenant 40,5 mg de testostérone) une fois par jour, de préférence le matin à la même heure.

La dose quotidienne peut être ajustée par votre médecin, selon le patient. Ne dépassez jamais 2 sachets par jour (5 grammes de gel contenant 81 mg de testostérone).

Comment appliquer le gel ?

Le patient doit appliquer le gel lui-même sur une peau propre, sèche et saine sur les deux épaules ou les deux bras.

Après avoir ouvert le sachet, tout le contenu doit être pressé hors du sachet et immédiatement appliqué sur la peau.

Le gel doit être étalé délicatement en une fine couche sur la peau. 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 bien les mains avec de l'eau et du savon après avoir appliqué le gel.

N'appliquez pas le gel sur les organes génitaux (pénis et testicules), car la grande quantité d'alcool dans le gel peut provoquer une irritation locale.

Les patients doivent savoir que d'autres personnes (adultes ou enfants) 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 a 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.

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 ce médicament et vous devez alors contacter votre médecin :

vous êtes rapidement en colère ou irrité

vous êtes nerveux

vous prenez du poids (prise de poids)

votre pénis devient plus souvent rigide ou reste rigide plus longtemps (érections fréquentes ou prolongées)

Ces plaintes peuvent signifier que votre dose de ce médicament est trop élevée et que votre médecin doit ajuster votre dose (voir rubrique 2).

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 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 vos émotions
- troubles émotionnels. Par exemple, problèmes d'humeur, problèmes émotionnels (troubles de l'humeur), colère, agressivité, impatience, mauvais sommeil, rêves étranges ou plus de désir sexuel).
- avoir des vertiges
- 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
- hypertension artérielle (hypertension)
- diarrhée
- perte de cheveux (alopécie)
- éruption cutanée avec des bosses roses et de fortes démangeaisons (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 de globules rouges

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- très haute pression artérielle
- bouffées de chaleur
- inflammation d'une veine (phlébite)
- douleur dans la bouche
- ventre plus épais/gonflé
- boutons (acné)
- vous avez plus de poils que d'habitude (hirsutisme). Certaines femmes peuvent avoir cela.
- éruption cutanée
- peau sèche
- eczéma avec une peau grasse et squameuse (séborrhée)
- plaies sur la peau
- éruption cutanée qui démange sur votre peau (eczéma de contact)
- changements dans la couleur de vos cheveux
- réaction sensible lors de l'application
- démangeaisons à l'endroit de l'application
- problème avec le mamelon
- problèmes avec la prostate. La prostate est située 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 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 (survient chez moins de 1 utilisateur sur 1 000)

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

Très rarement (surviennent chez moins de 1 sur 10 000 utilisateurs)

- jaunisse. Votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes.
- obstruction des 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)
- être nerveux
- dépression
- être en colère et agressif
- votre respiration s'arrête brièvement pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- obstruction des 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 de fortes doses de testostérone arrête ou réduit généralement temporairement la production de sperme.
- vous vous sentez malade ou vous ne vous sentez pas bien (malaise)
- rétention d'eau (œdème)
- réactions allergiques
- prise de poids
- 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 haute dose et/ou lors d'un traitement prolongé.
- irritation de la peau et peau sèche en cas d'utilisation fréquente de ce médicament (car il contient de l'alcool)
- rétention d'eau plus fréquente et œdème

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

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 sont pas mentionnés 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 ?

Il n'y a pas de conditions de conservation particulières pour ce médicament.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments avec les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aident à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quels sont les composants de ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est la testostérone. Un sachet de 2,5 grammes contient 40,5 mg de testostérone.
- Les autres substances de ce médicament sont le carbomère, l'isopropylmyristate, l'éthanol, l'hydroxyde de sodium, l'eau.

À quoi ressemble Testogel 40,5 mg et que contient un emballage ?

Testogel 40,5 mg est un gel incolore pour application cutanée dans un sachet de 2,5 grammes.

Ce médicament est disponible en boîtes de 1, 2, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 60, 90 ou 100 sachets. Il se peut 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

ou

Besins Manufacturing Belgium

Groot-Bijgaardenstraat 128

1620 - Drogenbos

Belgique

Enregistré sous :

RVG 126707

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

Pays-Bas : Testogel 40,5 mg, gel pour usage transdermique en sachet

Belgique, Luxembourg, Allemagne : Testogel 40,5 mg gel transdermique en sachet

Danemark, Islande, Finlande, Suède, Norvège : Testogel

Irlande, Royaume-Uni : Testogel 40,5 mg gel transdermique en sachet

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