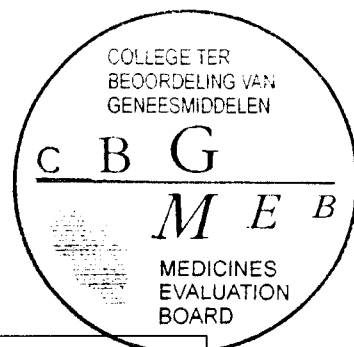


17 JUN 2004



BIJLAGE IIIB

BIJSLUITER

Lees aandachtig de hele bijsluiter alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.
Deze bijsluiter bevat belangrijke informatie over uw behandeling.
Raadpleeg uw arts of apotheker als u aanvullende vragen of twijfels heeft.
Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hem zijn, zelfs als hij dezelfde verschijnselen heeft als u.
Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.

ANDROGEL 50 mg, gel in sachet

- De werkzame stof is testosteron 0,050 g
voor een sachet van 5 g.

- De andere bestanddelen zijn:

Carbomeer 980, isopropylmyristaat, 96% ethanol, natriumhydroxide, gezuiverd water.

Registratiehouder :

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL
5, rue du Bourg l'Abbé
75003 PARIJS
Frankrijk

Uitbater :

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL
13, rue Périer
92120 MONTROUGE
Frankrijk

Fabrikant:

Laboratoires BESINS INTERNATIONAL
13, rue Périer
92120 MONTROUGE
Frankrijk

1. WAT IS ANDROGEL 50 MG GEL IN SACHET EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Androgel 50 mg is een doorzichtige of lichtjes opaliserende, kleurloze gel die verpakt is in een sachet van 5 g. Het bevat testosteron, een mannelijk hormoon dat op natuurlijke wijze door het lichaam wordt aangemaakt.

Dit geneesmiddel is een hormoonbehandeling. Het is geïndiceerd bij aandoeningen die te maken hebben met een testosterontekort.

Voor iedere behandeling met Androgel dient het testosterontekort duidelijk aangetoond te zijn aan de hand van klinische verschijnselen (regressie van de secundaire seksuele kenmerken,

verandering van het lichaam, krachteloosheid, verminderd libido, erectiele disfunctie, enz.) en bevestigd te zijn door laboratoriumonderzoek.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ANDROGEL 50 MG, GEL IN SACHET GEBRUIKT

GEBRUIK ANDROGEL 50 MG, GEL IN SACHET NIET :

- Wanneer u lijdt aan prostaatkanker,
- Wanneer u lijdt aan borstkanker.
- Als u allergisch bent voor testosteron of voor één van de andere bestanddelen van Androgel,

Neem bijzondere voorzorgen met ANDROGEL 50mg :

Bijzondere waarschuwingen:

Androgel is niet geïndiceerd bij de behandeling van steriliteit of impotentie bij mannen.

Androgel is niet geïndiceerd bij kinderen en dient niet door vrouwen te worden gebruikt.

Androgel kan het risico op goedaardige hypertrofie of prostaatkanker vergroten en de prostaat dient regelmatig onderzocht te worden, conform de voorschriften van uw arts.

Bij personen met een ernstige, reeds bestaande hart-, lever of nierziekte kan de behandeling met Androgel een ernstige complicatie veroorzaken die gekenmerkt wordt door oedeem (het vasthouden van vocht in het lichaam), al dan niet samengaan met congestieve hartinsufficiëntie.

Tijdens een behandeling met testosteron werd er tijdens de slaap een verergering van ademhalingsstoornissen waargenomen bij personen met aanleg hiervoor, in het bijzonder personen met obesitas en personen met ademhalingsziekten.

Bij patiënten met botkanker kan het calciumgehalte in bloed en urine verhoogd zijn. Het wordt aanbevolen de calciumspiegel bij deze patiënten regelmatig te controleren.

Bij personen die een langetermijn-substitutiebehandeling met testosteron krijgen, kan zich mogelijk polycytemie ontwikkelen (een abnormale verhoging van het aantal rode bloedcellen in het bloed). Het aantal rode bloedcellen in het bloed dient regelmatig gecontroleerd te worden.

Het kan nodig blijken om de behandelingsdoses aan te passen bij personen die orale antistollingsmiddelen (gebruikt om het bloed te verdunnen), insuline of corticosteroiden gebruiken.

Bijzondere voorzorgen bij het gebruik:

Een medische check-up is noodzakelijk voordat de behandeling ingesteld wordt; tijdens de behandeling zal er geregeld een medische controle plaatsvinden (ten minste éénmaal per jaar en tweemaal per jaar bij oudere patiënten en risicopatiënten).

Mogelijke overdracht van testosteron

Indien geen voorzorgsmaatregelen worden getroffen, kan het testosteron bij nauw en betrekkelijk lang huidcontact met het gebied waar de gel is aangebracht overgebracht worden

op een andere persoon. 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.

Daarom worden de volgende voorzorgsmaatregelen aanbevolen:

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

Voor personen die niet met Androgel 50 mg worden behandeld:

* na contact met het gebied waar de gel wordt aangebracht dat niet gewassen is of niet met een kledingstuk bedekt is, wast u het huidoppervlak waar het testosteron overgebracht kan zijn met water en zeep.

* verwittig uw onmiddellijk in wanneer zich verschijnselen voordoen zoals acne of een verandering van de lichaamsbehaarung.

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. Echter, wanneer u incidenteel tussen 1 en 6 uur na het aanbrengen van de gel een bad of douche neemt, zou dat het verloop van de behandeling niet significant mogen beïnvloeden.

Om de veiligheid van een andere persoon te garanderen wordt geadviseerd om bijvoorbeeld een lange tussenpoos in acht te nemen tussen het aanbrengen van Androgel en de contactperiode, om tijdens de contactperiode een T-shirt te dragen dat de aanbrengplaats bedekt, of om voor de geslachtsgemeenschap te douchen.

Zwangerschap en borstvoeding:

Androgel is niet geïndiceerd bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Zwangere vrouwen moeten ieder contact vermijden met de gebieden waar Androgel aangebracht is. Dit product kan een schadelijke, viriliserende invloed hebben op de foetus. Ingeval van contact wast u het gebied waarop de testosteron kan zijn overgebracht zo spoedig mogelijk met water en zeep.

In het geval dat de partner zwanger is, dient de patiënt de voorzorgen bij gebruik zeer goed in acht te nemen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Niet van toepassing.

Sportbeoefenaars:

Sportbeoefenaars dienen zich ervan bewust te zijn dat dit geneesmiddel een werkzame stof (testosteron) bevat die bij dopingtests een positieve reactie teweeg kan brengen.

Lijst van hulpstoffen met gekend effect:

Alcohol.

Inname of gebruik van Androgel met andere geneesmiddelen:

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, in het bijzonder orale anticoagulantier ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT ANDROGEL 50 MG, GEL IN SACHET GEBRUIKT?

DIT GENEESMIDDEL IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR MANNEN

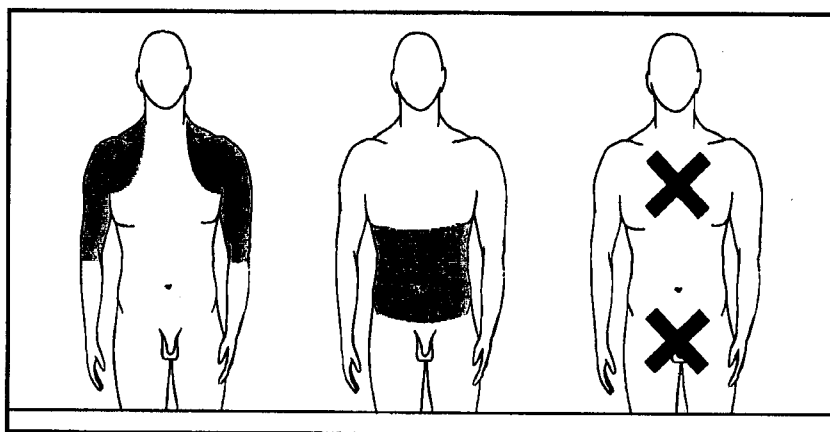
De aanbevolen hoeveelheid is 5 g gel (of 50 mg testosteron), één maal daags aan te brengen op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur 's ochtends.

Afhankelijk van de patiënt zal de dagelijkse dosis door de arts eventueel worden aangepast, waarbij de hoeveelheid van 10 g gel per dag niet mag worden overschreden.

De gel dient bij wijze van dunne laag te worden aangebracht op een schone, droge en gezonde huid, op beide schouders, of op beide 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.



VOLG BIJ HET GEBRUIK VAN ANDROGEL 50 MG IN ALLE GEVALLEN NAUWGEZET DE INSTRUCTIES VAN UW ARTS.

Wat u moet doen als u meer ANDROGEL 50 mg, gel in sachet heeft gebruikt dan u zou mogen:

Vraag uw arts om advies.

Wat u moet doen als u ANDROGEL 50 mg, gel in sachet vergeet te gebruiken:

Neem geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen.

Verschujselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met ANDROGEL 50 mg, gel in sachet wordt gestopt:

Niet van toepassing.

4. WAT ZIJN DE MOGELIJKE ONGEWENSTE EFFECTEN VAN ANDROGEL 50 MG GEL IN SACHET?

Zoals alle geneesmiddelen kan ANDROGEL 50 mg, gel in sachet ongewenste effecten hebben:

Huidreacties zoals irritatie, acne en droge huid kunnen zich soms voordoen op de plaats waar de gel wordt aangebracht.

Androgel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken: hoofdpijn, haaruitval, ontwikkeling van borsten of pijnlijk gespannen borsten, prostaatklasten, diarree, duizeligheid, hoge bloeddruk, stemmingsstoornissen, veranderingen in laboratoriumwaarden (toename van het aantal rode bloedcellen in het bloed, lipiden), overgevoeligheid van de huid en prikkelingen.

Andere bijwerkingen zijn waargenomen tijdens de behandeling van testosteron via oraal gebruik of per injectie: prostaathypertrofie en ontwikkeling van subklinische prostaatkanker, jeuk over het gehele lichaam, roodheid van gezicht en hals, misselijkheid, geelzucht, verhoogd libido, depressie, nervositeit, spierpijn, verstoring van de elektrolytenbalans (zout in het bloed), oligospermie (afname van het aantal zaadcellen) en frequente of langdurige erecties.

Bepaalde klinische verschijnselen zoals prikkelbaarheid, nervositeit, gewichtstoename en frequente of langdurige erecties kunnen erop duiden dat de werking van het product te sterk is: licht dan uw arts in, die de dagelijkse dosis Androgel zal aanpassen.

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

Als u bijwerkingen constateert die niet in deze bijsluiter worden vermeld, licht dan uw arts of apotheker in.

5. HOE WORDT ANDROGEL 50 MG, GEL IN SACHET BEWAARD?

Geen speciale instructies voor opslag.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Niet te gebruiken na de uiterste op doos vermelde gebruiksdatum.

Gebruik ANDROGEL 50 mg niet als u constateert dat er zichtbare tekenen van bederf van het product zijn.

De laatste datum waarop deze bijsluiter goedgekeurd is, {datum}.

RVG 27741