

ANDROGEL® NIEUW SACHET Androgel® 40,5 mg transdermale gel in sachtet

Besins Healthcare gaat naast de reeds bestaande Androgel doseerpomp (2 pompdoseringen = 40,5 mg) nu ook de Androgel sachtet 40,5 mg introduceren. Daarmee harmoniseert Besins Healthcare zijn testosteron therapie portfolio.

De 40,5 mg sachtet gaat de 50 mg sachtet dus vervangen.

Androgel® 40,5 mg transdermale gel in sachtet heeft de volgende voordelen voor de patiënt:

- **Minder smeren**

Androgel® 40,5 mg bevat een hogere concentratie testosteron (1,62%) dan Androgel® 50 mg (1%). Dit betekent dat patiënten minder volume gel nodig hebben om de aanbevolen dosis aan te brengen dus minder gel dienen te smeren. In plaats van 5 gram gel smeren patiënten nu nog maar 2,5 gram gel. De droogtijd van de gel zal hierdoor ook verder afnemen.

- **Makkelijk switchen tussen sachtet en doseerpomp**

Androgel® 40,5 mg transdermale gel in sachtet bevat exact dezelfde gel als de Androgel® doseerpomp dus de patiënt kan gemakkelijk switchen tussen de doseerpomp en het sachtet.

De gel van de 40,5 mg sachtet kan iets anders aanvoelen dan de gel van de 50 mg sachtet omdat de gel meer geconcentreerd is en de viscositeit hoger is. Het kan dus aanvoelen als een iets dikkere gel.

Dosering

Androgel® 40,5 mg transdermale gel in sachtet bevat dus exact dezelfde gel als Androgel® 16,2 mg/g gel in doseerpomp. 1 gram gel bevat 16,2 mg testosteron dus 1 pompdosering (1,25 gram gel) bevat 20,25 mg testosteron. 2 pompdoseringen is dus gelijk aan 1 sachtet 40,5 mg.

Product	Aanbevolen dosering	Dosering	Hoeveelheid gel
40,5 mg gel in sachtet	40,5 mg testosteron	1 sachtet (2,5 gram)	2,5 gram
16,2 mg/g gel in doseerpomp	40,5 mg testosteron	2 pompdoseringen: elk 1,25 gram	2,5 gram

Patiënten moeten regelmatig gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat ze de juiste dosering gebruiken. Mocht de patiënt nog steeds klachten houden, dan moet de dagelijkse dosering worden aangepast. De maximale dosering is 81 mg testosteron per dag.

Net zoals bij het gebruik van de doseerpomp kan de gel op de schouders en de bovenarmen uitgesmeerd worden.

Androgel® is uitsluitend verkrijgbaar op recept. Meer informatie over Androgel® en een overzicht van veel gestelde vragen (FAQ's) kunt u vinden op onze website: www.besins-healthcare.nl

Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met Besins Healthcare via telefoon (030 785 4558) of via mail (info@besins-healthcare.nl).

Met vriendelijke groet,

Besins Healthcare Netherlands BV

Verkorte productinformatie: Androgel 40,5 mg, gel voor transdermaal gebruik in sachet. **Samenstelling:** Een sachet van 2,5 g bevat 40,5 mg testosteron. **Indicaties:** Androgel 40,5 mg is geïndiceerd als testosteronsubstitutie therapie voor hypogonadisme bij volwassen mannen wanneer testosterondeficiëntie op basis van klinische kenmerken en biochemische testen bevestigd is. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend: bij bekende of vermoede prostaatkanker of borstkanker. **Speciale waarschuwingen en voorzorgen:** Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt als hypogonadisme (hyper- of hypogonadotroop) is vastgesteld en na uitsluiting van een andere oorzaak die verantwoordelijk zou kunnen zijn voor de symptomen vóórdat de behandeling wordt gestart. Het testosterontekort moet duidelijk zijn bewezen door klinische kenmerken en moet worden bevestigd door 2 aparte metingen. Gezien de variabiliteit van de laboratoriumwaarden, moeten alle testosteronmetingen in hetzelfde laboratorium worden uitgevoerd. Voordat testosteron de eerste keer wordt toegediend, dienen alle patiënten grondig te worden onderzocht om een eventuele prostaatkanker op te sporen. Androgenen kunnen de progressie van een subklinische prostaatkanker en goedaardige prostaathyperplasie versnellen. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit geneesmiddel bij kankerpatiënten die risico lopen op hypercalciëmie. Bij patiënten die lijden aan ernstige hart-, lever- of nierinsufficiëntie of een ischemische hartziekte kan behandeling met testosteron ernstige complicaties veroorzaken. Testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken. Testosteron moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met trombofilie of risicofactoren op veneuze trombo-embolie (VTE). Bij trombofilie patiënten, zijn VTE gevallen gemeld zelfs tijdens antistollingsbehandeling. De testosteronspiegel dient bij aanvang van de behandeling en met regelmatige intervallen tijdens de behandeling te worden gemonitord. Er is beperkte ervaring met de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van dit medicijn bij patiënten ouder dan 65 jaar. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit medicijn voor patiënten met epilepsie en migraine. Bij patiënten die met androgenen worden behandeld kan de insulinegevoeligheid toenemen. Bij hoge doses exogene androgenen kan de spermatogenese worden onderdrukt door remming, via terugkoppeling, van het hypofysaire follikelstimulerend hormoon (FSH), wat zou kunnen leiden tot negatieve effecten op de semenparameters waaronder het aantal spermatozoa. Bij patiënten die voor hypogonadisme met androgenen worden behandeld ontwikkelt zich soms gynaecomastie en af en toe houdt dit aan. Atleten moeten weten dat dit geneesmiddel een werkzaam bestanddeel (testosteron) bevat dat een positieve reactie kan geven bij dopingcontroles. **Bijwerkingen:** De bijwerkingen die het meest werden gezien bij applicatie van de aanbevolen dosering per dag, waren psychische aandoeningen en huidreacties op de aanbrengplaatsen. Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Zeer zelden ($< 1/10.000$); Vaak: Emotionele symptomen (stemmingswisselingen, affectieve stoornis, boosheid, agressie, ongeduld, slapeloosheid, abnormale dromen, hoger libido), huidreacties (acne, alopecia, droge huid, huidlaesies, contactdermatitis, wijzigingen in de haarkleur, huiduitslag, overgevoeligheid op de aanbrengplaats, pruritus op de aanbrengplaats). PSA verhoogd, hematocriet of hemoglobine verhoogd. verhoogd hematocriet, verhoogd hemoglobine, toegenomen aantal rode bloedcellen; Soms: Maligne hypertensie, roodheid in het gezicht, flebitis, diarree, opgezet buik, pijn in de mond, gynaecomastie, tepelstoornis, pijn in de testikels, erectietoename, pitting oedeem. Zelden: Hepatische neoplasmata, priapisme. Zeer zelden: Geelzucht, afwijkingen in leverfunctietesten. Frequentie onbekend: Prostaatkanker (gegevens over prostaatkankerrisico in relatie tot testosterongebruik zijn niet eenduidig. Zenuwachtigheid, depressie, vijandigheid, slaapapneu, acne, seborroe en haaruitval, spierkrampen, urinewegobstructie, veranderd libido, frequentere erecties; behandeling met hoge doses testosteron veroorzaakt gewoonlijk een reversibele onderbreking of vermindering van de spermatogenese waardoor de teelballen kleiner worden; prostaatafwijking en toediening van testosteron in hoge doses of gedurende lange tijd veroorzaakt af en toe waterretentie en oedeem; er kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. Het product bevat alcohol. Frequente applicatie op de huid kan daarom irritatie en een droge huid veroorzaken, gewichtstoename, elektrolytenstoornissen (retentie van natrium, chloor, kalium, calcium, anorganisch fosfaat en water) bij behandeling met hoge doses en/of gedurende lange tijd. **Overige informatie: Afleverstatus:** U.R. RVG 128946. **Vergoedingsstatus:** Androgel, gel 40,5 mg wordt volledig vergoed. **Datum laatste herziening registertekst:** 9 december 2022. **Registratiehouder:** Besins Healthcare Netherlands BV, Servaasbolwerk 14, 3512 NK Utrecht. Voor informatie: +31 (0)30 799 7174 of info@besins-healthcare.nl.

Uw gegevens zijn afkomstig van IQVIA. Voor meer informatie of indien u er geen prijs op stelt in de toekomst mailingen van Besins Healthcare te ontvangen, kunt u contact opnemen met IQVIA via nl.onekey@iqvia.com. Het IQVIA privacybeleid en inzage in uw dataprofiel is te raadplegen via <https://www.onekey.iqvia.com>