

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Testim 50 mg gel transdermique

Testostérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Testim 50 mg gel transdermique et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Testim 50 mg gel transdermique ?
3. Comment utiliser Testim 50 mg gel transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Testim 50 mg gel transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TESTIM 50 MG GEL TRANSDERMIQUE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Testim est un gel transparent contenant de la testostérone. La testostérone est une hormone masculine. Le gel est appliqué sur la peau (épaules et/ou partie supérieure des bras) et délivre la testostérone dans le corps à travers la peau. Après absorption par la peau, Testim est pénétré dans la circulation sanguine et permet d'augmenter les taux de testostérone en les ramenant à des niveaux normaux. Le type de testostérone délivré dans l'organisme par Testim est le même que celui produit par le corps.

Testim est utilisé pour compenser la testostérone naturelle basse ou inexistante chez l'homme, trouble connu sous le nom d'hypogonadisme. La testostérone est produite naturellement dans le corps par les testicules et stimule la production de sperme et le développement et la conservation des caractéristiques sexuelles masculines telles que la voix basse et la pilosité corporelle. La testostérone est également nécessaire à un fonctionnement sexuel normal, ainsi qu'à l'excitation sexuelle. La testostérone aide également à maintenir la masse musculaire.

Testim est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé dus au manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Ce diagnostic doit être confirmé par deux dosages séparés de la testostérone dans le sang, ainsi que par la présence de symptômes tels que :

- impuissance;
- infertilité;
- diminution de la libido;
- fatigue;
- humeur dépressive;
- perte osseuse due aux faibles taux d'hormones.

D'autres médicaments peuvent être nécessaires en plus de Testim si vous êtes traité pour stérilité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TESTIM 50 MG GEL TRANSDERMIQUE ?

L'usage de Testim est réservé uniquement aux hommes. Les femmes ou les enfants doivent éviter tout contact avec la peau où Testim a été appliqué. Testim ne doit pas être utilisé par les hommes de moins de 18 ans et par les femmes, quel que soit leur âge.

N'utilisez jamais Testim

- si vous souffrez d'un cancer de la prostate avéré ou suspecté.
- si vous souffrez de la forme masculine du cancer du sein (une affection rare chez les hommes) avéré ou suspecté.
- si vous êtes allergique à la testostérone, au soya ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Testim.

- si vous avez des difficultés à uriner suite à une hypertrophie de la prostate.
- si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par Testim peut entraîner des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive).
- si votre taux de calcium sanguin ou urinaire est élevé suite à un cancer des os, votre médecin pourra recommander des analyses de sang régulières.
- si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) ou si vous êtes traité pour une hypertension car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ischémique (une affection qui diminue l'apport de sang au cœur).
- si vous souffrez d'épilepsie.
- si vous souffrez de migraine.
- si vous présentez des troubles respiratoires du sommeil. Ces symptômes peuvent être provoqués par une surcharge pondérale ou une affection pulmonaire chronique.

L'utilisation de Testim peut aggraver ces affections. Consultez votre médecin si vous souffrez d'une ou de plusieurs des affections mentionnées ci-dessus.

En cas de réaction cutanée grave au site d'application de Testim, consultez votre médecin.

La testostérone peut être transmise à une autre personne par contact direct avec la peau. Pour plus d'informations, consultez la rubrique 3 (Comment utiliser Testim 50 mg gel transdermique).

Les analyses sanguines suivantes devront être effectuées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, analyse complète des cellules du sang (numération-formule sanguine).

Le traitement avec la testostérone peut accélérer l'évolution d'un cancer de la prostate avéré. Votre médecin demandera les analyses nécessaires avant le début du traitement et des bilans sanguins et de la fonction prostatique réguliers de suivi.

Chez les athlètes, Testim risque de donner un résultat positif aux tests antidopage. Testim ne peut pas être utilisé pour stimuler le développement musculaire et d'augmenter les performances physiques des personnes en bonne santé.

Enfants

Testim n'est pas indiqué chez l'enfant.

Autres médicaments et Testim

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Testim est susceptible d'influencer l'action de ces médicaments et leur posologie pourra devoir être adaptée. Ceci est particulièrement important si vous utilisez les médicaments suivants :

- insuline dans le cadre du contrôle de la glycémie (en cas de diabète) : la posologie pourra devoir être diminuée en cas d'utilisation concomitante de Testim.
- médicaments visant à fluidifier le sang (anticoagulants) : l'action de ces médicaments peut être renforcée par Testim.
- corticostéroïdes ou des médicaments susceptibles d'augmenter la production de ces hormones (ACTH) : les corticostéroïdes ainsi que Testim peuvent causer une rétention des liquides dans le corps.

Autres formes d'interactions: interactions avec les tests de laboratoire. Le traitement avec la testostérone peut modifier les taux d'hormones thyroïdiennes dans le corps. Ces modifications légères des taux d'hormones thyroïdiennes n'influencent pas la fonction thyroïdienne. La thyroïde est une glande située dans le cou; elle intervient dans la régulation du métabolisme et de la croissance.

Grossesse et allaitement

Testim ne peut pas être utilisé par les femmes.

La testostérone pouvant provoquer l'apparition de caractères sexuels secondaires masculins chez le fœtus de sexe féminin, les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec la peau où Testim a été appliqué chez les hommes.

Les femmes qui allaitent doivent également éviter tout contact avec la peau où Testim a été appliqué chez l'homme.

Si votre partenaire est enceinte ou devient enceinte, vous devez suivre les instructions mentionnées dans la rubrique "Comment éviter d'exposer une autre personne à Testim".

Testim contient du propylène glycol

Ce produit contient du propylène glycol qui peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER TESTIM 50 MG GEL TRANSDERMIQUE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Testim est destiné à une utilisation transdermique, c'est-à-dire qu'il est appliqué sur la peau (épaules et/ou partie supérieure des bras).

Avant que vous commenciez à utiliser Testim, votre médecin vérifiera que vous avez un faible taux de testostérone dans votre sang. Suivez toujours précisément les instructions de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin. Chaque tube de 5 g contient 50 mg de testostérone. La dose initiale habituelle est un tube de gel (5 g) par jour. Certains patients ont besoin d'une dose plus importante et votre médecin peut être amené à vous prescrire deux tubes par jour. La dose correcte de Testim dont vous avez besoin, sera déterminée par des bilans réguliers du taux de testostérone dans votre sang et l'évaluation de la réponse clinique au traitement. Si vous avez l'impression que l'effet de Testim est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin. L'apparition de symptômes tels qu'irritabilité, nervosité, prise de poids et érections prolongées ou fréquentes peuvent indiquer un usage excessif.

Il est important que vous preniez connaissance des instructions suivantes sur la façon correcte d'utiliser Testim et que vous les appliquiez. Appliquez Testim uniquement sur une peau saine et normale. N'appliquez jamais Testim sur les organes sexuels (le pénis et le scrotum) ou sur une peau sèche et abîmée, et évitez le contact avec des ulcères ouverts, des plaies ou des irritations.

1. Appliquez Testim à la même heure chaque jour (de préférence le matin).
2. Appliquez le contenu d'un (1) ou deux (2) tube(s) de gel chaque matin sur les épaules et/ou la partie supérieure des bras, selon les instructions de votre médecin. Si vous prenez un bain ou une douche le matin, appliquez Testim après le bain ou la douche.

3. Veillez à ce que les épaules et/ou la partie supérieure des bras soient propres et complètement sèches avant d'appliquer le gel.



4. Ouvrez le tube de Testim en aluminium en perçant l'extrémité du tube. Utilisez la partie supérieure du bouchon à vis prévue à cet effet.

5. Extrayez tout le contenu du tube dans la paume de la main. Pour cela, pressez le tube en commençant par la partie inférieure puis remontez vers le haut.



6. Appliquez une couche mince de Testim sur vos épaules et/ou sur vos bras (partie supérieure). Le corps pourra ainsi absorber la quantité exacte de testostérone.



7. Faites pénétrer le gel dans la peau par mouvements circulaires pendant quelques secondes. Continuez jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de gel apparent sur la peau. Les patients avec une dose quotidienne prescrite de 100 mg de testostérone devront répéter l'application avec un deuxième tube de Testim. Aux patients qui doivent appliquer chaque jour deux tubes, il est conseillé d'utiliser les deux épaules (un tube par épaule) et/ou la partie supérieure des bras.

8. Lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon immédiatement après avoir appliqué le gel, afin de réduire le risque de transfert du médicament de vos mains à d'autres personnes.



9. Laissez Testim sécher pendant quelques minutes avant de vous habiller. Cette précaution permet d'éviter que le gel n'adhère aux vêtements par frottement de ces derniers contre la peau et d'assurer que l'organisme absorbe la quantité correcte de testostérone.



10. Laver la zone d'application dans les six heures suivant l'application de Testim peut entraîner un abaissement de la quantité de testostérone absorbée par votre corps. Il est donc conseillé d'attendre six heures au minimum après avoir appliqué le gel avant de prendre une douche ou avant d'aller nager, pour garantir l'absorption par le corps d'un maximum de Testim.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Comment éviter d'exposer une autre personne à Testim

Il est impératif d'éviter tout transfert du médicament à d'autres personnes, en particulier aux femmes et aux enfants. Si vous ne prenez aucune précaution, le gel de testostérone peut être transféré à d'autres

personnes par contact cutané étroit. Ce contact peut conduire à une élévation du taux sérique de testostérone chez l'autre personne. Un contact répété ou prolongé peut engendrer des effets secondaires indésirables tels qu'une pilosité faciale et corporelle, l'acné, un abaissement de la voix ou des irrégularités du cycle menstruel chez la femme. Ceci est aussi vrai pour les enfants dont le taux de testostérone est naturellement bas et qui peuvent être affectés par son élévation.

Pour éviter un transfert du gel à d'autres personnes, vous devez prendre les précautions suivantes :

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon après l'application du gel.
- Couvrez la zone d'application avec un vêtement dès que le gel est sec.
- Avant tout contact cutané étroit avec une autre personne, prenez un bain ou une douche, ou portez des vêtements pour couvrir l'endroit où le gel a été appliqué (par exemple un T-shirt).
- Respectez un long intervalle entre le moment où vous appliquez le gel et le moment où vous avez des rapports sexuels ou un contact étroit peau à peau avec une autre personne.

Si une autre personne a été exposée à Testim

Si une autre personne a été exposée à Testim, soit par contact direct avec le gel, soit par contact avec la peau traitée, cette personne doit laver la zone cutanée affectée à l'eau et au savon dès que possible. Plus le gel reste sur la peau avant de la laver, plus la peau risque d'absorber la testostérone. Ceci est particulièrement important pour les femmes, surtout les femmes enceintes et qui allaitent, et pour les enfants.

En cas d'apparition de symptômes tels que de l'acné ou une modification de la croissance ou de la pilosité faciale ou corporelle, la personne affectée doit consulter un médecin.

Si vous avez utilisé plus de Testim que vous n'auriez dû

Si vous avez appliqué trop de Testim par erreur, lavez la zone d'application à l'eau et au savon dès que vous vous en apercevez. Pour plus d'informations sur les effets indésirables éventuels, voir la rubrique 4 (Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Testim, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Testim

Ne prenez pas de dose double le lendemain pour compenser celle que vous avez oubliée. Si l'application suivante est prévue à moins de 12 heures d'intervalle, il est préférable d'attendre. Si elle est prévue à plus de 12 heures, appliquez la dose oubliée. Reprenez ensuite la posologie au rythme habituel le lendemain.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables ou symptômes notables qui demandent votre attention, et ce que vous devez faire quand vous êtes affecté

Si une analyse clinique ou une analyse de sang périodique montre que vous avez développé l'un des effets indésirables suivants, consultez immédiatement votre médecin qui pourra alors revoir ou mettre fin à votre traitement.

Effets indésirables fréquents probablement affectant 1 personne sur 10 utilisant Testim :

- aggravation de l'hypertension (pression sanguine supérieure à la normale).

notice

- augmentation des antigènes spécifiques de la prostate (PSA), identifiée par des bilans sanguins réguliers. Le PSA est une protéine produite par la prostate qui permet de détecter une maladie de la prostate.
- augmentation du nombre de globules rouges, de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d'hémoglobine (la partie des globules rouges qui transporte l'oxygène), révélée par les prises de sang régulières.

Si vous pensez que vous souffrez de l'un des effets indésirables suivants, consultez votre médecin le plus vite possible. En fonction de la décision de votre médecin et/ou en cas de réaction sévère, votre traitement pourra être modifié ou arrêté.

Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment et affectent probablement 1 personne sur 10 utilisant Testim :

- rougeur, éruption ou autres réactions au site d'application du gel;
- acné;
- maux de tête.

Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment et affectent probablement moins de 1 personne sur 100 utilisant Testim :

- augmentation des seins chez les hommes;
- bouffées de chaleur ou rougeurs;
- démangeaisons;
- rétention d'eau.

L'azoospermie (absence totale de spermatozoïdes) peut survenir très rarement (chez moins de 1 personnes sur 10 000 utilisant Testim).

Si vous remarquez l'un des symptômes suivants pendant l'utilisation de Testim, consultez votre médecin le plus vite possible. Votre médecin pourra décider d'adapter le traitement :

- érections trop fréquentes ou prolongées;
- toute modification de la couleur de la peau;
- gonflement des chevilles;
- nausées ou vomissements inexplicables;
- troubles respiratoires, y compris ceux associés au sommeil.

Autres effets indésirables éventuels

Les effets indésirables suivants n'ont pas été rapportés avec Testim, mais peuvent survenir comme avec tout autre traitement à base de testostérone :

- cancer de la prostate;
- troubles hépatiques (pouvant s'accompagner d'une modification des tests hépatiques et/ou d'une jaunisse [la peau et les yeux paraissent jaunes]);
- anomalies de la prostate (augmentation de la prostate susceptible de causer des problèmes lors de la miction);
- instabilité émotionnelle;
- picotements et excitations diffus;
- modification des taux lipidiques sanguins;
- anxiété;
- diminution de la libido;
- chute des cheveux;
- peau grasse (séborrhée);
- augmentation de la pilosité corporelle;
- nausées;
- crampes musculaires.

notice

En cas d'utilisation de longue durée ou de surdosage :

- le changement des taux de sels (électrolytes) dans le sang (comme sodium, chlorure, potassium, calcium, phosphates inorganiques) peut cliniquement provoquer un œdème (gonflement dû à la rétention de liquide), une hypertension (augmentation de la tension au-delà du niveau normal) ou à des troubles du comportement tels que l'anxiété;
- des érections fréquentes et/ou prolongées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Eurostation II

Place Victor Horta 40/40

B-1060 Bruxelles

site Web : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TESTIM 50 MG GEL TRANSDERMIQUE

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et au bas de chaque tube après "EXP". Cette date indique un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les tubes de Testim, éloignés des rayons de soleil et de toute source de chaleur directe, le contenu de chaque tube étant inflammable

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Testim

- La substance active est testostérone.
Chaque récipient unidose de 5 g contient 50 mg de testostérone.
- Les autres composants sont éthanol, carbomère (980 et 1342), propylène glycol, glycérol, macrogol 1000, trométamol, pentadécalactone et eau purifiée. Le contenu d'éthanol est environ 74 %.

Aspect de Testim et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un gel clair à translucide dans un récipient unidose. Testim est contenu dans un tube d'aluminium unidose de 5 g, avec un bouchon à vis. Testim est conditionné en boîtes de 7, 14, 30 ou 90 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

notice

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ferring nv, Capucienenlaan 93C, B-9300 Aalst

Fabricant
Ferring GmbH, Wittland 11, Kiel 24109, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE269595

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2015.