

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Testogel® 50 mg

Vifor (International) Inc.

Qu'est-ce que Testogel et quand doit-il être utilisé?

Testogel contient de la testostérone, l'hormone sexuelle mâle (androgène) naturellement présente dans l'organisme humain.

Testogel est un gel transdermique utilisé chez l'adulte pour la thérapie de substitution par la testostérone en cas d'hypogonadisme masculin (insuffisance des glandes sexuelles).

Avant d'utiliser Testogel, il faut avoir démontré sans ambiguïté qu'il y a un manque de testostérone sur la base de symptômes cliniques (régression des caractères sexuels secondaires, modification de la composition corporelle, fatigue rapide (asthénie), diminution de la libido, troubles de l'érection, etc.) et le confirmer par des examens de laboratoire.

Selon prescription du médecin.

Quand Testogel ne doit-il pas être utilisé?

Testogel ne doit pas être utilisé

- si vous souffrez d'un cancer de la prostate ou d'un cancer du sein ou en cas de suspicion de ces maladies,
- chez les femmes et les enfants,
- si vous êtes hypersensible (allergique) à la testostérone ou à l'un des composants du médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Testogel?

Testogel n'est pas destiné au traitement de la stérilité ou de l'impuissance masculine.

Le taux de testostérone doit être surveillé avant le début du traitement et régulièrement pendant le traitement.

Certains troubles comme l'irritabilité, la nervosité, la prise de poids, des érections prolongées ou fréquentes peuvent être le signe d'une posologie trop forte. Dans ce cas, parlez-en à votre médecin.

Le traitement par la testostérone peut entraîner un priapisme, c'est-à-dire une érection douloureuse du pénis qui persiste plus de deux heures et risque, en l'absence de traitement, de causer une dysfonction érectile. Il est absolument nécessaire de le traiter immédiatement, dans la mesure du possible, pour éviter des dommages permanents. Contactez votre médecin ou consultez un urologue.

Une posologie élevée – en particulier en cas de traitement prolongé – peut perturber la formation des spermatozoïdes, ce qui peut se traduire par une réduction du nombre de spermatozoïdes éjaculés et du volume d'éjaculation ainsi que par une diminution de la taille des testicules.

Informez votre médecin si une réaction cutanée sévère se développe sur la zone d'application du gel. Dans ce cas, il faut reconsidérer le traitement et, si nécessaire, l'interrompre et en envisager un autre.

Testogel peut augmenter le risque d'augmentation de volume bénigne de la prostate ou de développement d'un cancer de la prostate. Par conséquent, conformément aux instructions du médecin, des examens de la prostate et de la poitrine ainsi que des analyses de sang doivent être effectués régulièrement (voir ci-dessous «Précautions lors de l'utilisation»).



Au cours d'un traitement par la testostérone, surtout chez les patients présentant une forte surcharge pondérale et les patients atteints de maladies respiratoires chroniques, une interruption brève de la respiration durant le sommeil (apnée du sommeil) a été observée.

Chez les patients souffrant de troubles cardiaques, hépatiques ou rénaux sévères, il se peut qu'au cours du traitement par Testogel surviennent des complications sérieuses sous la forme d'œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus) éventuellement accompagnés d'une insuffisance cardiaque décompensée (avec surcharge volumique du cœur). Dans ce cas, il faut interrompre le traitement immédiatement. Il peut être nécessaire de lui associer un traitement par un diurétique (agent drainant).

Chez les patients souffrant d'hypertension artérielle, Testogel doit être utilisé avec prudence car la testostérone peut provoquer une élévation de la pression artérielle.

Chez les patients souffrant d'une maladie cardio-vasculaire, d'épilepsie ou de migraine, Testogel doit être utilisé avec prudence car ces affections peuvent s'aggraver en raison d'une rétention d'eau.

Chez les patients sous traitement de substitution de longue durée par la testostérone, il est possible que se développe une polyglobulie (augmentation anormale du nombre de globules rouges). Au cours d'un traitement à long terme par Testogel, il faut pratiquer des contrôles réguliers de l'hémoglobine (pigment rouge du sang), de l'hématocrite (volume total des globules rouges) et des valeurs hépatiques.

Les patients souffrant d'un cancer avec atteinte des os peuvent présenter une concentration élevée de calcium dans le sang et dans l'urine. Il est par conséquent recommandé à ces patients de faire contrôler régulièrement leur taux de calcium pendant l'utilisation de Testogel.

Après utilisation de principes actifs hormonaux, tels que des androgènes, des tumeurs hépatiques bénignes et (très rarement) malignes ont été observées qui, dans des cas isolés, ont entraîné des hémorragies internes menaçant le pronostic vital. Si vous ressentez de fortes douleurs abdominales hautes, veuillez consulter votre médecin.

Pour les personnes sous anticoagulants oraux (médicaments destinés à empêcher la coagulation du sang) ou corticostéroïdes, il peut être nécessaire d'ajuster la posologie (voir aussi le paragraphe «Interactions avec d'autres médicaments»).

Si vous souffrez de diabète sucré et prenez de l'insuline ou d'autres médicaments contre le diabète pour réguler votre taux de sucre dans le sang, un traitement par la testostérone peut influencer sur votre réaction à ces médicaments. Il peut être nécessaire d'ajuster votre traitement contre le diabète.

La prise d'inhibiteurs du SGLT-2 (tels que l'empagliflozine, la dapagliflozine ou la canagliflozine, p.ex. pour traiter le diabète sucré) en association avec la testostérone peut entraîner une augmentation du nombre de globules rouges dans le sang. Il se peut que votre médecin doive surveiller votre sang plus régulièrement.

Informez votre médecin si vous avez ou avez déjà eu des troubles de la coagulation sanguine ou une thrombophilie (anomalie de la coagulation sanguine qui augmente le risque de thrombose – présence de caillots de sang dans les vaisseaux) ou si vous avez un risque accru de caillots de sang dans les veines en raison de l'un des facteurs suivants: thromboses antérieures, tabagisme, obésité, cancer, alitement, antécédents familiaux de thromboses à un jeune âge (avant 50 ans), âge élevé.

Comment reconnaître un caillot de sang: gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de la couleur de la peau (pâle/rouge/bleue), détresse respiratoire soudaine, toux soudaine pouvant s'accompagner de crachats sanguinolents, douleur soudaine dans la poitrine, vertiges sévères, maux d'estomac intenses, perte de vision soudaine. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes ci-dessus.

Précautions lors de l'utilisation

Avant de débiter un traitement par Testogel, il faut subir un examen médical approfondi: durant le traitement, des contrôles médicaux devront être faits à intervalles réguliers (au moins 1 fois par an, et tous les trois mois au cours de la première année pour les patients âgés et les patients à risque).

Transfert éventuel de testostérone à d'autres personnes et à des animaux de compagnie



Une transmission de testostérone, le principe actif de Testogel, à une autre personne (p.ex. la partenaire ou des enfants) ou à des animaux de compagnie peut avoir lieu en cas de contact étroit avec la zone cutanée sur laquelle le gel a été utilisé, quel que soit le temps écoulé depuis la dernière application du gel. Ceci peut entraîner, chez la personne ou l'animal de compagnie exposé, une augmentation de la concentration de testostérone dans le sang et, de ce fait, des effets indésirables. Chez les femmes adultes, des cas d'acné, d'augmentation de la pilosité du corps et/ou du visage, une voix plus grave et des irrégularités du cycle menstruel ont ainsi été observés dans ce contexte. Chez les enfants, des cas de développement sexuel précoce consécutifs à un contact avec le gel de testostérone ont été rapportés. Celui-ci s'est manifesté p.ex. par une augmentation de la taille des organes génitaux, par un développement précoce de la pilosité pubienne, par la survenue d'érections fréquentes et par l'apparition de pulsions sexuelles. De même, des cas de comportement agressif ont été rapportés. En outre, la testostérone peut accélérer la croissance et la maturation osseuse, ce qui peut entraîner une fermeture prématurée de la plaque épiphysaire (la zone de croissance de l'os) et, de ce fait, une diminution de la taille. Ces symptômes ont régressé dans la plupart des cas à l'arrêt du contact avec le gel de testostérone.

Le transfert de la testostérone peut être réduit en recouvrant le site d'application avec un vêtement ample ou en prenant une douche ou un bain avant le contact. Toutefois, il ne peut pas être exclu que le gel de testostérone puisse également être transmis à d'autres personnes ou à des animaux de compagnie par les vêtements (p.ex. des sous-vêtements ou des T-shirts) ou par la literie de l'utilisateur. Ce risque peut cependant être réduit efficacement en prenant un bain ou une douche avant un contact cutané.

Le médecin vous informera du risque d'une transmission éventuelle de testostérone et des mesures de précaution à prendre.

Les mesures de précaution suivantes sont recommandées

Pour le patient:

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon immédiatement après avoir appliqué le gel.
- Couvrez la surface traitée par un vêtement dès que le gel a séché.
- Avant tout contact physique avec une autre personne, en particulier avec des enfants, le site d'application du gel doit être nettoyé à l'eau et au savon, par un bain ou une douche. Il convient de respecter un intervalle d'au moins 2 heures après l'application du gel, afin de ne pas compromettre l'efficacité du médicament. Le site d'application doit ensuite être recouvert à nouveau avec un vêtement propre.
- Respectez une période plus longue (au moins 4 heures) entre l'utilisation du gel de testostérone et un rapport sexuel.
- Une prudence particulière s'impose lors de tout contact étroit avec des enfants, car une transmission de testostérone par les vêtements ne peut pas être exclue. En cas de contact physique avec des enfants, il est important de respecter impérativement les instructions d'utilisation (voir aussi la rubrique «Comment utiliser Testogel?»), et notamment de recouvrir le site d'application du gel avec un vêtement propre, même après avoir pris un bain ou une douche.

Pour les personnes en contact qui ne sont pas traitées par Testogel:

- En cas de contact avec le gel de testostérone (p.ex. avec une zone de peau traitée non lavée ou non couverte par un vêtement, en cas de contact avec la literie ou lors du port à même la peau de vêtements de l'utilisateur tels que sous-vêtements ou T-shirts), les régions de la peau au niveau desquelles une transmission de gel de testostérone aurait pu se produire doivent être lavées à l'eau et au savon aussi rapidement que possible.
- L'apparition de signes de virilisation doit être communiquée au médecin traitant. Il s'agit p.ex. des signes suivants:
 - chez les femmes adultes: acné, augmentation de la pilosité du corps et/ou du visage, voix plus grave, irrégularités du cycle menstruel.
 - chez les enfants: augmentation de la taille des organes génitaux, développement précoce de la pilosité pubienne, apparition de pulsions sexuelles, érections plus fréquentes,



accélération de la croissance et comportement agressif.

En cas de virilisation chez un enfant, le traitement par le gel de testostérone doit être interrompu jusqu'à ce que la cause ait été découverte.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec Testogel. Ceci vaut aussi bien pour la surface cutanée où le produit est utilisé que pour la literie ou pour les vêtements de l'utilisateur tels que ses sous-vêtements ou ses T-shirts. En cas de grossesse, le patient et sa partenaire doivent veiller à un respect particulièrement strict des mesures de précaution mentionnées ci-dessus (voir «Testogel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si une autre personne applique Testogel sur le patient, celle-ci doit porter des gants à usage unique qui doivent être résistants à l'alcool, car le gel contient de l'alcool.

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Pour autant que l'on sache, la testostérone n'a aucune influence négative sur l'attention ni sur la capacité de concentration. Il faut cependant tenir compte du fait que Testogel peut entraîner des effets indésirables, tels que des étourdissements, qui dans certaines circonstances peuvent perturber l'aptitude à la conduite (surtout en début de traitement).

Information pour les sportifs

Ce médicament contient un principe actif, la testostérone, qui peut donner un résultat positif lors d'un contrôle antidopage.

Interactions avec d'autres médicaments

En cas d'utilisation concomitante, certains médicaments, comme les médicaments pour le traitement de l'épilepsie (barbituriques, phénytoïne, carbamazépine ou primidone) ou de la tuberculose (rifampicine, rifabutine), ou les préparations à base de millepertuis, peuvent perturber l'effet de Testogel et en réduire ainsi l'efficacité dans certaines circonstances.

En cas d'utilisation concomitante, certains médicaments, comme certains antibiotiques (macrolides qui contiennent le principe actif clarithromycine ou érythromycine), les antifongiques contenant comme principe actif l'itraconazole, le voriconazole ou le fluconazole, et les potentialisateurs pharmacocinétiques («boosters»), c.-à-d. les médicaments contre le VIH renfermant le principe actif ritonavir ou cobicistat, peuvent, à l'inverse, renforcer l'effet de Testogel.

Dans quelle mesure Testogel affecte-t-il l'efficacité d'autres médicaments?

Testogel peut potentialiser (renforcer) l'effet de médicaments qui empêchent la coagulation du sang (anticoagulants oraux). En cas de traitement simultané, un contrôle régulier est exigé, surtout au début et à la fin du traitement par la testostérone.

L'utilisation simultanée de Testogel et de corticostéroïdes (hormones corticosurrénales) ou d'ACTH (hormone hypophysaire) peut augmenter le risque d'œdème (accumulation d'eau). Par conséquent, ces médicaments doivent être utilisés avec prudence, surtout chez les patients souffrant de problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques.

Testogel peut améliorer la sensibilité à l'insuline et ainsi entraîner une baisse de la glycémie. Un ajustement de la dose des médicaments contre le diabète peut être nécessaire.

Ce médicament contient 3,6 g d'alcool (éthanol) par dose de 5 g de gel. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

En raison de sa teneur en alcool, Testogel est inflammable. Tenez-vous éloigné des flammes nues et des appareils électriques (p.ex. sèche-cheveux) et ne fumez pas jusqu'au séchage complet du gel.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
-



vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Testogel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Testogel ne doit pas être utilisé chez les femmes.

Les femmes enceintes et les femmes qui allaitent ne doivent pas utiliser Testogel.

Ce médicament peut provoquer une masculinisation de l'enfant à naître. Pour cette raison, les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec Testogel. Ceci vaut aussi bien pour la surface cutanée chez l'homme sur laquelle le gel a été appliqué que pour la literie ou pour les vêtements de l'utilisateur, tels que ses sous-vêtements ou ses T-shirts (voir à ce sujet la description détaillée dans le paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Testogel? Pour les personnes en contact qui ne sont pas traitées par Testogel»). Les surfaces cutanées entrées en contact avec le gel doivent être lavées aussi rapidement que possible à l'eau et au savon (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Testogel?»).

Comment utiliser Testogel?

Utilisez toujours Testogel en suivant exactement les instructions du médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Testogel est destiné à être appliqué sur la peau.

Posologie usuelle

La dose initiale recommandée est de 5 g de gel (50 mg de testostérone), ce qui correspond à 1 sachet de 5 g de gel transdermique. Le contenu du sachet est à appliquer une fois par jour, toujours environ à la même heure, de préférence le matin.

La dose journalière peut être adaptée de manière individuelle par votre médecin en fonction de votre réponse au traitement, mais elle ne doit pas dépasser 10 g de gel par jour. Pour déterminer la dose qui vous convient, votre médecin contrôlera régulièrement votre taux de testostérone.

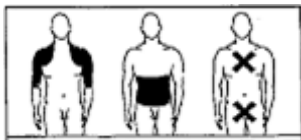
Mode d'emploi

Le gel est à appliquer délicatement et en couche mince (c.-à-d. sur la surface la plus grande possible) sur la peau saine, propre et sèche des deux épaules, des deux bras ou du ventre. Ne frictionnez pas pour faire pénétrer.

Après avoir ouvert le sachet, videz tout son contenu dans la paume de la main et appliquez immédiatement sur la peau. Laissez bien sécher le gel au moins 3 à 5 minutes avant de vous habiller.

Après avoir étalé le gel, lavez-vous les mains soigneusement à l'eau et au savon et recouvrez le site d'application avec un vêtement ample (p.ex. un T-shirt) qui n'a pas été en contact auparavant avec le gel ou la zone de peau traitée par le gel.

Ne pas appliquer Testogel sur les organes génitaux (verge et scrotum), car la forte teneur en alcool peut provoquer une irritation locale.



Il est préférable de laisser s'écouler un intervalle d'au moins 6 heures entre l'application du gel et le bain ou la douche. Si l'intervalle entre l'application du gel et le bain ou la douche n'était occasionnellement que de 1 à 6 heures, cela ne devrait pas influencer le traitement de façon significative.

Avant tout contact physique étroit avec une autre personne (adulte ou enfant) ou un animal de compagnie, vous devez laver le site d'application à l'eau et au savon après la durée recommandée (au moins 2 heures, afin de ne pas compromettre l'efficacité du médicament) puis le recouvrir à nouveau avec un vêtement propre.



Enfants et adolescents

Testogel n'est pas autorisé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents. Il est contre-indiqué chez les enfants. Aucune donnée n'est disponible concernant une utilisation chez les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez appliqué une quantité de Testogel plus grande que vous n'auriez dû

Prenez conseil auprès de votre médecin.

Si vous avez oublié d'appliquer Testogel

Ne doublez pas la dose, mais continuez l'application du gel le lendemain comme prévu.

Si vous arrêtez d'appliquer Testogel

Vous ne devez pas arrêter le traitement par Testogel tant que votre médecin ne vous l'a pas demandé.

Quels effets secondaires Testogel peut-il provoquer?

À la dose recommandée, les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions cutanées telles que des réactions au site d'application (p.ex. rougeurs, acné ou peau sèche).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation de Testogel:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles de la mémoire, hypertension artérielle, augmentation de volume de la prostate, diarrhée, maux de tête, étourdissements, polyglobulie, modifications des lipides sériques, fluctuations de l'humeur, diminution de la libido, nervosité, troubles émotionnels, dépression, chute des cheveux, acné, réactions au site d'application (telles que sécheresse de la peau, rougeurs cutanées, démangeaisons, coloration des cheveux et sensations inhabituelles de la peau), douleurs mammaires, augmentation de volume de la glande mammaire et hyperplasie bénigne de la prostate (augmentation de volume bénigne de la prostate), élévation du taux de PSA.

En raison de la teneur en alcool, des applications fréquentes peuvent entraîner une irritation cutanée et un dessèchement de la peau.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Douleurs au niveau des testicules

Fréquence inconnue

Difficultés respiratoires, troubles de la personnalité, confusion mentale, augmentation de la libido (instinct sexuel), hostilité, réduction de la taille des testicules, érections prolongées douloureuses (appelées priapisme) survenant sans stimulation sexuelle et pouvant entraîner, en l'absence de traitement, des lésions irréversibles du pénis. Insomnie, vertiges, dilatation des vaisseaux sanguins (vasodilatation) pouvant avoir pour conséquence une rougeur au niveau du visage (bouffées congestives), réactions allergiques, fluctuations du taux de testostérone, prise de poids, élévation des triglycérides, œdèmes (accumulation de liquide dans les tissus), maux de ventre, nausées, modification des paramètres hépatiques (p.ex. transaminases, GGT, bilirubine), rétention urinaire, urticaire, prurit, éruptions cutanées vésiculo-bulleuses et malaise.

Les autres effets indésirables observés lors du traitement par des préparations à base de testostérone, qu'elles soient à avaler ou sous forme de solution injectable, sont les suivants: modifications de la prostate et développement éventuellement accéléré d'un cancer de la prostate encore non détectable, gonflement de parties du corps, en particulier du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou respirer (angioœdème), augmentation de l'appétit, altération de la voix (dysphonie), jaunisse, douleurs musculaires, douleurs dans les extrémités et crampes musculaires. En cas de traitement prolongé et/ou de traitement à doses élevées, les effets indésirables suivants peuvent survenir:



modification de l'équilibre des électrolytes (changements de la concentration des sels minéraux dans le sang ainsi que de la quantité d'eau contenue dans le corps) et réduction du nombre de spermatozoïdes.

En raison de la teneur en alcool de ce médicament, des applications fréquentes peuvent entraîner des irritations et un dessèchement de la peau.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Vous ne devez plus utiliser Testogel si vous remarquez des signes indiquant que la nature du gel n'est plus irréprochable.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Influence sur les analyses de laboratoire

Les androgènes peuvent influencer les résultats d'un examen de la fonction thyroïdienne.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Testogel?

Principes actifs

1 g de gel transdermique contient 10 mg de testostérone.

1 sachet (5 g de gel transdermique) contient 50 mg de testostérone.

Excipients

Carbomère 980, myristate d'isopropyle, éthanol à 96%, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

56779 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Testogel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Testogel est disponible en emballages de 30 sachets de 5 g de gel transdermique.

Titulaire de l'autorisation

Vifor (International) Inc., Saint-Gall

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

