

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

ANDROGEL®

testostérone

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ANDROGEL** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **ANDROGEL**.

Mises en garde et précautions importantes

Risque d'exposition secondaire à la testostérone : vous pouvez transférer **ANDROGEL** à une autre personne par contact cutané avec la zone où vous l'avez appliqué.

- Vous devez suivre attentivement les instructions sur l'utilisation d'ANDROGEL afin de réduire les risques de le transférer à une autre personne (voir **Comment utiliser ANDROGEL**).
- Si un enfant entre en contact cutané avec une zone d'application d'ANDROGEL qui n'a pas été lavée ou recouverte, ou avec des vêtements ou tissus (comme des draps ou des serviettes) ayant été en contact avec le produit, il faut immédiatement laver la peau exposée à l'eau et au savon.
- Des signes de puberté (développement sexuel imprévu) ont été signalés chez les enfants exposés au gel de testostérone. Il peut s'agir, entre autres, d'une augmentation inhabituelle de la taille du pénis ou du clitoris, de la pousse de poils sur le visage ou le corps, d'érections plus fréquentes, d'un comportement agressif, de la mue de la voix ou d'une croissance accélérée.
- Si vous observez l'un ou l'autre de ces changements chez un enfant qui pourrait avoir été en contact avec ANDROGEL, parlez-en immédiatement à un professionnel de la santé.

Pour quoi ANDROGEL est-il utilisé?

- ANDROGEL est utilisé chez les hommes adultes dans le cadre d'un traitement de remplacement de la testostérone, lorsque l'organisme ne produit pas suffisamment de testostérone. Le terme médical pour désigner cette affection est l'hypogonadisme. Votre professionnel de la santé confirmera ce diagnostic en mesurant à deux reprises votre taux de testostérone dans le sang.

Comment ANDROGEL agit-il?

ANDROGEL contient l'ingrédient médicamenteux testostérone. Il libère le médicament dans la circulation sanguine après avoir été appliqué sur votre peau. Cela aide votre organisme à atteindre un taux normal de testostérone.

Quels sont les ingrédients dans ANDROGEL?

Ingrédients médicinaux : testostérone

Ingrédients non médicinaux : alcool, carbopol 980, eau purifiée, hydroxyde de sodium et myristate d'isopropyle.

ANDROGEL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gel; 1 % de testostérone.

Ne prenez pas ANDROGEL si :

- Si vous avez une allergie à la testostérone, qui peut être synthétisée à partir du soya, ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'ANDROGEL (voir « [Quels sont les ingrédients dans ANDROGEL?](#) »).
- Si vous souffrez d'un cancer de la prostate ou du sein confirmé ou soupçonné.

ANDROGEL **NE** doit **PAS** être utilisé par les femmes.

- Chez les femmes, une exposition à la testostérone peut entraîner une modification de la distribution de la pilosité corporelle, une augmentation importante de l'acné, des changements du cycle menstruel et des signes de développement de caractéristiques masculines.
- Les femmes enceintes et qui allaitent sont particulièrement à risque et doivent éviter le contact cutané aux sites d'application d'ANDROGEL chez un homme. La testostérone peut être nocive pour l'enfant à naître ou qu'elles allaitent. L'exposition à la testostérone pendant la grossesse a été associée à des déficiences de naissance. Si votre partenaire devient enceinte ou qu'elle allaite, vous devez suivre attentivement les instructions d'utilisation afin d'éviter le transfert d'ANDROGEL (voir [Comment prendre ANDROGEL](#)).
- Si une femme entre en contact cutané avec une zone d'application d'ANDROGEL qui n'a pas été lavée ou recouverte, ou avec des vêtements ou tissus (comme des draps ou des serviettes) ayant été en contact avec le produit, il faut immédiatement laver la peau exposée à l'eau et au savon.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ANDROGEL, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes de prostate, y compris des difficultés à uriner causées par un grossissement de la prostate;
- vous avez un cancer des os;
- vous avez des problèmes de foie ou de reins;
- vous souffrez de pression artérielle élevée (hypertension)
- vous êtes épileptique ou avez des antécédents de convulsions
- vous avez des antécédents de migraines
- vous êtes diabétique
- vous avez des problèmes respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil), ou des facteurs de risque d'apnée du sommeil comme l'obésité ou des troubles pulmonaires
- vous avez des problèmes cardiaques ou vasculaires, ou des antécédents de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'insuffisance cardiaque
- vous avez un trouble de la coagulation sanguine, avez déjà eu un caillot sanguin ou présentez des facteurs de risque de formation de caillots sanguins :
 - tabagisme
 - obésité

- cancer
- immobilisation (p. ex. maladie prolongée ou convalescence après une chirurgie)
- antécédents familiaux de caillots dans un bras, une jambe, un poumon ou d'autres organes
- vous avez plus de 65 ans. Vous pourriez courir un risque accru d'effets indésirables urinaires ou de développer une hypertrophie de la prostate ou un cancer de la prostate

Autres mises en garde à connaître :

ANDROGEL n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 18 ans.

Surveillance et analyses de sang :

- Votre professionnel de la santé vérifiera votre taux de testostérone dans le sang avant que vous ne commenciez à utiliser ANDROGEL. Il continuera de le vérifier régulièrement pendant votre traitement afin de s'assurer que vous prenez la bonne dose.
- ANDROGEL peut fausser les résultats de certaines analyses de sang. Cela inclut des modifications du nombre de globules rouges, du taux d'APS (antigène prostatique spécifique), des paramètres de la fonction hépatique et du profil lipidique. Votre professionnel de la santé décidera du moment où ces analyses doivent être effectuées et en interprétera les résultats.
- Votre professionnel de la santé peut aussi surveiller l'état de votre prostate à l'aide du toucher rectal.

Fertilité : ANDROGEL peut nuire à votre fertilité en affectant vos testicules et votre sperme. Il peut vous rendre incapable d'avoir un enfant.

- ANDROGEL peut entraîner une atrophie testiculaire, soit une réduction de la taille des testicules.
- ANDROGEL peut perturber la production de spermatozoïdes, entraîner une diminution du nombre de spermatozoïdes ou l'arrêt de leur production.
- ANDROGEL ne doit pas être utilisé pour traiter la dysfonction sexuelle ni l'infertilité masculine.

Abus de médicaments et dépendance

ANDROGEL contient de la testostérone qui est une substance contrôlée. Vous ne devez pas utiliser ANDROGEL dans le but d'améliorer votre composition corporelle (c'est-à-dire perdre du poids et augmenter votre masse musculaire) ou vos performances sportives, car cela pourrait entraîner de graves problèmes de santé.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

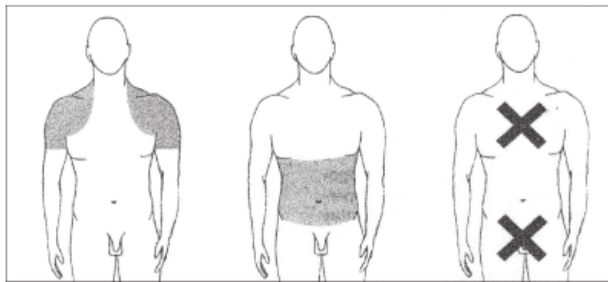
Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ANDROGEL :

- l'insuline et d'autres médicaments utilisés pour traiter le diabète
- les corticostéroïdes, utilisés pour traiter l'inflammation et supprimer la réaction du système immunitaire
- le propranolol, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et d'autres problèmes cardiaques
- les anticoagulants, comme la warfarine, utilisés pour fluidifier le sang et prévenir la formation de caillots

- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), un produit de santé naturel utilisé pour traiter la dépression

Comment prendre ANDROGEL :

- 1. Appliquer ANDROGEL au même moment de la journée chaque jour (de préférence le matin).**
Appliquez la bonne quantité de gel prescrite, chaque matin, selon les directives de votre professionnel de la santé. Compte tenu de vos besoins particuliers, il se peut que votre professionnel de la santé ajuste la quantité d'ANDROGEL nécessaire. Suivez toujours scrupuleusement les recommandations de votre professionnel de la santé. Vous devez appliquer le gel vous-même afin d'éviter que d'autres personnes n'entrent en contact avec celui-ci.
- 2. Assurez-vous que votre peau est bien sèche avant d'appliquer ANDROGEL.** Si vous prenez un bain ou une douche le matin, appliquez ANDROGEL *après* votre bain ou douche, une fois que votre peau est bien sèche.
- 3. Appliquez ANDROGEL uniquement sur l'abdomen (au niveau de l'estomac), les épaules et/ou le haut des bras, comme l'illustre le diagramme qui suit.**



- Selon un mouvement circulaire, frictionnez pendant quelques secondes pour faire pénétrer le gel. L'application d'ANDROGEL uniquement sur les régions illustrées veillera à ce que votre organisme absorbe la bonne quantité de testostérone. ANDROGEL peut être appliqué, chaque jour, sur les mêmes régions du corps. Il n'est pas nécessaire d'alterner les sites d'application.
 - **N'appliquez jamais ANDROGEL sur vos organes génitaux (pénis et scrotum) ou sur une zone de peau lésée.**
 - Appliquez ANDROGEL uniquement sur une surface de peau saine et normale. ANDROGEL contient de l'alcool, ce qui peut provoquer une sensation de brûlure s'il est appliqué sur une peau abîmée. Évitez les plaies ouvertes ou vives, les brûlures de la peau dues à une exposition excessive au soleil, ou les irritations.
- 4. Lavez-vous les mains immédiatement après l'application.**
 - Il est important de vous laver les mains à l'eau et au savon tout de suite après l'application, afin de réduire le risque de toute transmission d'ANDROGEL de vos mains à d'autres personnes.
 - **En cas de contact d'ANDROGEL avec les yeux, rincez-les immédiatement à l'eau tiède propre afin d'éliminer toute trace d'ANDROGEL.** Consultez un médecin si un inconfort persiste.

- Si vous prévoyez avoir contact cutané direct avec une autre personne après avoir appliqué ANDROGEL, vous devez attendre **au moins une heure**. Après ce délai, vous devez laver les sites d'application du gel avec de l'eau et du savon avant d'avoir un tel contact. Cela permettra de réduire le risque de transfert d'ANDROGEL à l'autre personne.

5. Laissez sécher ANDROGEL pendant quelques minutes avant de vous vêtir.

- Ceci permettra d'éviter que le gel ne soit absorbé dans vos vêtements ou essuyé de votre peau et d'assurer que votre corps reçoive la quantité adéquate de testostérone dont il a besoin.
- Une fois que le gel est sec, couvrez le site d'application avec un vêtement propre. Vous pouvez éviter tout transfert d'ANDROGEL à une autre personne en couvrant le ou les site(s) d'application d'une chemise à manches longues (en coton/polyester).
- **Laissez le gel sécher complètement avant de fumer ou de vous approcher d'une flamme nue.** ANDROGEL contient de l'alcool, une substance inflammable.
- **Attendez une heure avant de prendre une douche ou de faire de la natation.** Pour vous assurer qu'ANDROGEL est complètement absorbé par votre organisme, vous devez normalement attendre une heure après l'application avant de prendre une douche ou de faire de la natation.

6. Il est important que vous lisiez et suiviez le mode d'emploi qui suit sur l'utilisation appropriée d'ANDROGEL :

- Consultez la Section A si vous utilisez la pompe ANDROGEL
- Consultez la Section B si vous utilisez ANDROGEL en sachets

Section A : Utilisation de la pompe ANDROGEL

i. Amorçage de la pompe :

Avant d'utiliser une nouvelle pompe pour la première fois, vous devez l'amorcer pour en chasser l'air. Il peut être nécessaire d'effectuer jusqu'à cinq actionnements complets de la pompe pour en chasser tout l'air et avant que le gel ne commence à gicler. Vous devez vous défaire de la quantité de gel obtenue lors des deux premiers actionnements productifs de la pompe, soit en vous rinçant à fond la main sous l'eau du robinet ou en jetant ce gel dans les ordures ménagères, mais d'une façon sécuritaire, pour prévenir l'application ou l'ingestion accidentelle du gel par d'autres membres de votre foyer, notamment les femmes enceintes ou qui allaitent, et les enfants.

ii. Détermination du nombre d'enfoncements complets (actionnements de la pompe) requis pour chaque dose :

Chaque actionnement complet de la pompe libère 1,25 g d'ANDROGEL. Veuillez consulter le tableau ci-après pour déterminer le nombre d'actionnements complets de la pompe qui correspond à la dose quotidienne que votre professionnel de la santé vous a prescrite :

Dose quotidienne prescrite	Nombre d'actionnements complets de la pompe
5 g	4
7,5 g	6

10 g	8
-------------	----------

iii. Nombre de jours de traitement par pompe (une fois la pompe amorcée) :

La pompe ANDROGEL contient suffisamment de gel pour permettre l'amorçage de la pompe et l'application d'un nombre déterminé de doses précises. Veuillez consulter le tableau ci-après pour déterminer le nombre de jours de traitement que permet chaque pompe en fonction de la dose quotidienne qui vous a été prescrite. Par la suite, jetez la pompe.

Dose quotidienne prescrite	Nombre de jours de traitement par pompe (après amorçage)
5 g	15
7,5 g	10
10 g	7,5

iv. Application d'ANDROGEL sur la peau :

Actionnez complètement la pompe le nombre de fois nécessaires qui correspond à la dose quotidienne que votre professionnel de la santé vous a prescrite. Faites gicler le gel directement dans la paume d'une main, puis effectuez-en l'application sur les sites d'application souhaitables; à votre choix, vous pouvez appliquer directement sur le(s) site(s) d'application souhaité(s) la quantité que libère chaque actionnement jusqu'à concurrence de votre dose quotidienne, ou encore, faire gicler toute la quantité correspondant à votre dose quotidienne et l'appliquer. On peut aussi appliquer le produit directement sur les sites d'application. L'application faite directement sur les sites peut éviter la perte de médicament susceptible de se produire lorsque vous le transférez de la paume de la main sur les sites d'application.

Section B : Utilisation d'ANDROGEL en sachets

i. Ouverture du sachet :

Pour ouvrir un sachet d'aluminium d'ANDROGEL, repliez la partie supérieure du sachet et déchirez-la délicatement.

ii. Application d'ANDROGEL sur la peau :

- Comprimez délicatement le sachet, du bas vers le haut, pour en extraire le gel.
- Videz la moitié (1/2) du contenu du sachet puis appliquez en une mince couche sur les zones du corps illustrées dans le diagramme susmentionné « **Comment prendre Androgel** ». Selon un mouvement circulaire, frictionnez pendant quelques secondes pour faire pénétrer le gel. Une fois que vous avez appliqué la première moitié du gel contenu dans le sachet, videz le reste du sachet et procédez de la même manière. Jetez le sachet vide dans les ordures ménagères, mais d'une façon sécuritaire, pour prévenir l'application ou l'ingestion accidentelle du gel par d'autres membres de votre foyer, notamment les femmes enceintes ou qui allaitent, et les enfants.

- Une fois le sachet ouvert, il faut en extraire tout le contenu et l'appliquer immédiatement sur la peau.

Dose habituelle :

La posologie initiale recommandée pour ANDROGEL est de 5 g (pour générer 50 mg de testostérone). Cette dose peut être administrée de l'une des façons suivantes :

- 4 actionnements de la pompe ou
- deux sachets de 25 mg ou
- un sachet de 50 mg

Surdosage :

Si vous utilisez plus d'ANDROGEL que la dose qui vous a été recommandée (surdose), lavez à l'eau et au savon la surface cutanée où vous avez appliqué ANDROGEL et consultez votre professionnel de la santé.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop d'ANDROGEL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional ou le numéro gratuit de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou symptômes.

Dans le cas où une autre personne aurait été exposée à ANDROGEL par suite d'un contact direct avec le gel lui-même ou d'un contact indirect avec une région traitée de votre peau, une telle personne devrait laver, dès que possible à l'eau et au savon, la surface cutanée où s'est produit le contact. Plus le gel séjourne sur la peau avant le lavage, plus grand est le risque d'absorption d'une certaine quantité de testostérone.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de ce médicament et qu'il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose, prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il reste moins de 12 heures avant votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue. Revenez ensuite à la posologie régulière. Ne prenez pas deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ANDROGEL?

Les effets secondaires peuvent inclure :

- irritation cutanée ou rougeur ou éruption cutanée au(x) site(s) d'application;
- changement de la fréquence des érections;
- atrophie testiculaire (réduction de la taille des testicules);
- changement de la libido;
- bouffées de chaleur;
- sueurs;
- perte de cheveux, calvitie;
- pellicules;
- acné;
- peau sèche, prurit;

- troubles du sommeil (insomnie);
- apnée du sommeil (difficulté à respirer pendant le sommeil);
- fatigue;
- maux de tête;
- étourdissements;
- prise de poids;
- diarrhée, nausées;
- crampes musculaires;
- engourdissements ou picotements.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Dépression (tristesse persistante) : difficultés à dormir ou sommeil excessif, changements de l'appétit ou du poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, isolement social (éviter des situations sociales, de la famille ou des activités entre amis), diminution de la libido (désir sexuel) et pensées de mort ou de suicide		√	
Gynécomastie (augmentation du volume des seins, d'un seul ou des deux côtés) : augmentation du volume mammaire, douleur ou sensibilité, enflure		√	
Hypertension (pression artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissements, douleur ou sensation de pression dans la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleuâtre des lèvres ou de la peau, pouls rapide ou palpitations cardiaques		√	
Troubles de l'humeur : changements d'humeur, anxiété, agressivité, hostilité, irritabilité, nervosité	√		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Accident vasculaire cérébral (AVC) : engourdissement ou faiblesse soudaine d'un bras, d'une jambe ou du visage, surtout si cela concerne un seul côté du corps; confusion soudaine; difficulté à parler ou à comprendre les autres; difficulté soudaine à marcher ou perte d'équilibre et de coordination; étourdissements; céphalée sévère et soudaine sans cause connue			√
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : douleur oppressante ou serrante entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, sueurs, indigestion, anxiété, sensation de malaise, rythme cardiaque irrégulier			√
Œdème périphérique (gonflement des jambes ou des mains, causé par une rétention de liquide) : jambes ou mains gonflées ou bouffies, sensation de lourdeur, douleur ou raideur			√
Priapisme : érection prolongée (durant plus de 4 heures) et douloureuse du pénis			√
Problèmes hépatiques : nausées, vomissements, jaunissement de la peau et des yeux (ictère), douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite de l'abdomen, urine foncée, selles pâles, fatigue inhabituelle			√
INCONNU			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Anomalies de la prostate (y compris hypertrophie bénigne de la prostate [HBP] et cancer de la prostate) : hypertrophie de la prostate, changement dans la fréquence de la miction, miction goutte à goutte, douleur lors de la miction, difficulté à uriner, faible jet urinaire, difficulté à commencer à uriner, écoulement de petites quantités d'urine, incapacité à uriner, mictions nocturnes abondantes, incontinence urinaire		√	
Embolie pulmonaire (caillot sanguin dans les poumons) : douleur thoracique pouvant s'aggraver lors de respirations profondes, toux, crachats de sang ou de mucus teinté de sang, essoufflement			√
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la pression artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Thrombose veineuse profonde (caillot sanguin dans une veine profonde de la jambe ou du bras) : enflure, douleur, sensation de chaleur au toucher au niveau du bras ou de la jambe, et rougeur possible		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver ANDROGEL (gel de testostérone) à température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants et animaux de compagnie.

Pour en savoir davantage au sujet de ANDROGEL :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de la Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.viatris.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Le présent dépliant a été rédigé par BGP Pharma ULC

Date d'autorisation : 2025, 08, 01.

* Marque déposée d'Abbott Laboratories, États-Unis, utilisée sous licence par BGP Pharma ULC, Etobicoke, Ontario, M8Z 2S6