

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Enanthate de testostérone ..... 250 mg

Pour une ampoule de 1 ml.

Excipient à effet notoire : huile de sésame.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable intramusculaire.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

- Hypogonadisme masculin, par déficit documenté en testostérone, quelle qu'en soit l'étiologie.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

La solution huileuse doit être administrée très lentement (voir rubrique 4.4) et immédiatement après l'ouverture de l'ampoule. Il est conseillé d'utiliser, pour l'injection, une seringue de verre. Cependant, compte tenu des études de compatibilité effectuées avec cette spécialité, il est possible d'utiliser une seringue en polypropylène. Dans ce cas, l'injection doit suivre immédiatement le remplissage de la seringue.

##### Posologie

250 mg IM toutes les 2 à 4 semaines

Les taux de testostérone sériques doivent être mesurés avant le début du traitement et occasionnellement pendant le traitement à la fin de l'intervalle entre deux injections. Des taux sériques en dessous de la normale pourraient indiquer qu'il est nécessaire de raccourcir les intervalles entre les injections. En cas de taux sériques élevés, une augmentation de l'intervalle de temps entre les injections peut être envisagée.

##### Enfant et adolescent :

ANDROTARDYL n'est pas indiqué chez l'enfant et l'adolescent (voir rubrique 4.4).

##### Patients âgés :

Des données limitées ne suggèrent pas la nécessité d'adapter les doses chez les patients âgés (voir rubrique 4.4).

##### Insuffisance hépatique :

Aucune étude formelle n'a été conduite chez des patients présentant une insuffisance hépatique. L'utilisation d'ANDROTARDYL est contre-indiquée en cas de tumeur hépatique, d'antécédents de tumeur hépatique ou d'insuffisance hépatique sévère (voir rubrique 4.3).

##### Insuffisance rénale :

Aucune étude formelle n'a été conduite chez des patients présentant une insuffisance rénale. L'utilisation d'ANDROTARDYL est contre-indiquée en cas d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 4.3).

##### 4.3. Contre-indications

- Cancer androgéno-dépendant de la prostate ou du sein chez l'homme,
- Adénome prostatique,

- Hypercalcémie associée à une tumeur maligne,
- Tumeur hépatique ou antécédents de tumeur hépatique,
- Insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévères,
- Hypersensibilité connue à la testostérone ou à l'un des excipients.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

##### **Population pédiatrique**

Chez l'enfant, la testostérone, en plus de la virilisation, peut entraîner une accélération de la croissance et de la maturation osseuse ainsi qu'une soudure précoce des cartilages de conjugaison, ceci conduisant à une diminution de la taille définitive. En conséquence, l'utilisation d'ANDROTARDYL n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents.

##### **Diagnostic**

Le traitement par ANDROTARDYL ne doit être débuté que si un hypogonadisme (hypo ou hypergonadotrophique) a été confirmé et si les autres étiologies pouvant être à l'origine de la symptomatologie ont été exclues. L'insuffisance en testostérone doit être clairement démontrée par des signes cliniques (régression des caractères sexuels secondaires, modification de la composition corporelle, asthénie, diminution de la libido, dysfonction érectile...) et confirmée par 2 dosages séparés de testostéronémie.

##### **Population de plus de 65 ans**

L'expérience de l'utilisation d'ANDROTARDYL chez les patients de plus de 65 ans est limitée. Actuellement, il n'existe pas de consensus quant aux valeurs normales de la testostéronémie en fonction de l'âge. Cependant, il doit être pris en compte que les valeurs physiologiques de la testostéronémie diminuent avec l'âge.

##### **Examen médical**

Avant d'instaurer un traitement par la testostérone, les patients doivent subir impérativement un examen approfondi afin d'écartier tout risque de cancer de la prostate préexistant. Une surveillance attentive et régulière de la prostate et des seins devra être effectuée selon les méthodes usuelles recommandées (toucher rectal et dosage du PSA - antigène spécifique de la prostate), au moins une fois par an chez tout patient suivant un traitement par la testostérone et deux fois par an chez les sujets âgés et les patients à risque (facteurs cliniques ou familiaux).

Les taux d'hémoglobine et l'hématocrite doivent être contrôlés périodiquement chez les patients traités par androgènes au long cours afin de détecter des cas éventuels de polyglobulie (voir rubrique 4.8).

Par ailleurs, en raison de la variabilité des résultats d'analyse entre les différents laboratoires, tous les dosages de testostérone doivent être effectués par le même laboratoire pour un sujet donné.

##### **Tumeurs**

Les androgènes peuvent accélérer l'évolution d'un cancer de la prostate localement avancé ou métastatique.

A ce jour, il n'existe pas de preuve qu'ils augmentent le risque de cancer de la prostate ou d'hyperplasie bénigne de la prostate. De même, il n'existe pas de preuve qu'ils peuvent convertir un cancer de la prostate infra-clinique en un cancer de la prostate cliniquement détectable, même si cela ne peut être totalement exclu à ce jour.

Par conséquent, il est impératif d'éliminer un cancer de la prostate avant de débiter un traitement avec des préparations à base de testostérone.

Rarement, des tumeurs hépatiques bénignes et malignes ont été signalées, parfois compliquées d'hémorragies intra-abdominales menaçant le pronostic vital, en particulier lors d'une utilisation à fortes doses (mésusage) (cf. 4.8).

En cas de douleurs abdominales sévères, d'hépatomégalie, ou de signes d'hémorragie intra-abdominale, une tumeur hépatique doit être considérée dans le diagnostic différentiel.

##### **Autres**

ANDROTARDYL pouvant entraîner une rétention hydro-sodée, il doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale, ou des facteurs de risque d'œdèmes (cf. 4.3).

En règle générale, les restrictions à l'utilisation d'injections intramusculaires chez les patients ayant des anomalies acquises ou héréditaires de la coagulation sanguine doivent être observées.

ANDROTARDYL ne doit pas être utilisé chez la femme, car en fonction de la sensibilité individuelle aux androgènes, elle peut développer des signes de virilisation tels qu'acné, hirsutisme, modification de la voix (cf. 4.6).

ANDROTARDYL doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant un cancer avec un risque d'hypercalcémie et d'hypercalciurie lié à des métastases osseuses. Il est recommandé d'assurer un suivi régulier de la calcémie chez ces patients.

Si, dans des cas individuels, des érections fréquentes ou persistantes surviennent, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu afin d'éviter des lésions du pénis (cf. rubrique 4.8).

Une apnée du sommeil préexistante peut s'aggraver sous traitement.

Les androgènes ne doivent pas être utilisés pour développer la masse musculaire des sujets en bonne santé, ni pour augmenter les capacités physiques.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

### **Administration**

Comme avec toutes les solutions huileuses, ANDROTARDYL doit uniquement être injecté par voie intramusculaire et très lentement. Une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses peut, dans de rares cas, entraîner des signes et symptômes tels que toux, dyspnée, douleurs thoraciques. D'autres signes et symptômes incluant des réactions vaso-vagales peuvent survenir, tels que, malaise, hyperhidrose, étourdissements, paresthésies ou syncope. Ces réactions peuvent se produire pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le traitement est généralement symptomatique, par exemple par oxygénothérapie.

Ce médicament contient de l'huile de sésame et peut induire des réactions allergiques sévères.

## **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

### **Précautions d'emploi**

+ **Antivitamines K** : augmentation du risque hémorragique par effet direct sur la coagulation et/ou les systèmes fibrinolytiques.

Contrôle plus fréquent de l'INR. Adaptation de la posologie de l'antivitamine K pendant le traitement par androgène et à son arrêt.

## **4.6. Grossesse et allaitement**

### **Grossesse et allaitement**

ANDROTARDYL n'est pas indiqué chez la femme et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent (voir rubrique 5.3).

### **Fécondité**

Un traitement de substitution à la testostérone peut réduire la spermatogénèse de manière réversible (voir rubriques 4.8 et 5.3).

## **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet

## **4.8. Effets indésirables**

Concernant les effets indésirables associés à l'utilisation d'androgènes, voir également la rubrique 4.4.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sous traitement par ANDROTARDYL sont les réactions au site d'injection et les troubles généraux liés à l'administration.

Le tableau ci-dessous inclut les réactions indésirables issues des notifications spontanées et de la littérature scientifique pour lesquelles il n'est pas possible d'estimer une fréquence à partir des données disponibles.

Classe de systèmes d'organes <sup>†</sup>	Fréquence inconnue
<b>Tumeurs bénignes et malignes</b>	Tumeurs du foie bénignes et malignes (rubrique 4.4)
<b>Affections hématologiques et du système lymphatique</b>	Polyglobulie (voir rubrique 4.4) Hémoglobine augmentée Hématocrite augmenté
<b>Affections du système immunitaire</b>	Hypersensibilité
<b>Affections hépatobiliaires</b>	Tests de la fonction hépatique anormaux Ictère
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Acné Alopécie Rash Urticaire Prurit
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	Divers types de réactions au site d'injection <sup>*</sup>
<b>Affections des organes de reproduction et du sein</b>	Augmentation des antigènes prostatiques spécifiques (PSA) Augmentation de la libido Diminution de la libido Gynécomastie

<sup>†</sup>Le terme MedDRA le plus approprié pour décrire une certaine réaction indésirable et ses synonymes ou maladies associées est basé sur la version MedDRA 13.1.

<sup>\*</sup>Douleur, érythème, inflammation au point d'injection.

#### Description de certains effets indésirables particuliers

Des injections de solutions huileuses telles qu'ANDROTARDYL ont été associées à des réactions systémiques de type micro embolie pulmonaire pouvant entraîner des signes et symptômes tels que toux, dyspnée, douleur thoracique. D'autres signes et symptômes incluant des réactions vaso-vagales peuvent survenir tels que malaise, hyperhidrose, étourdissements, paresthésies ou syncope (cf rubrique 4.4).

Un traitement à fortes doses ou à long terme avec la testostérone (notamment ANDROTARDYL) augmente la tendance à la rétention hydrosodée et aux œdèmes (voir rubriques 4.4 et 4.3).

La spermatogénèse est inhibée de façon réversible par le traitement à long terme et à fortes doses par ANDROTARDYL (cf. rubrique 4.4).

Des érections fréquentes ou persistantes ont été rapportées (voir rubrique 4.4).

## 4.9. Surdosage

Aucune mesure thérapeutique autre que l'arrêt du traitement ou une réduction de la dose n'est nécessaire après un surdosage.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**ANDROGENE (H. Hormones sexuelles)**

**Code ATC : G03B A03.**

Chez les sujets hypogonadiques, la testostérone produit : un arrêt de croissance osseuse, par soudure des cartilages de conjugaison, généralement précédé d'une poussée de croissance, un développement des organes génitaux externes et internes, une poussée de la pilosité, une mue de la voix, l'apparition de la libido, un effet général d'anabolisme protidique, un développement de la musculature squelettique, une réduction de l'élimination urinaire d'azote, sodium, potassium, chlore, phosphore et eau.

N.B. : La testostérone n'entraîne pas le développement testiculaire : elle diminue la sécrétion hypophysaire de gonadotrophines.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### **Absorption :**

Après injection intramusculaire, l'énanthate de testostérone devient complètement disponible au niveau systémique. Le composé est graduellement libéré avec une demi-vie d'environ 4,5 jours et clivé en testostérone et en acide énanthique. Une dose de 250 mg d'énanthate de testostérone correspond à 180 mg de testostérone. Après environ 4 semaines, la testostérone est complètement libérée à partir du site d'injection.

### **Distribution :**

Des concentrations maximales en testostérone de 20 ng/ml ont été mesurées 1,5 à 3 jours après l'administration IM de 250 mg d'énanthate de testostérone à des hommes jeunes. Par la suite, les taux de testostérone plasmatique diminuent avec une demi-vie d'environ 4,5 jours, ce qui correspond au taux de libération de la solution huileuse. Les concentrations de testostérone  $\geq 2$  ng/ml ont été maintenues pendant 20 jours et celles  $\geq 1$  ng/ml pendant 26 jours.

La testostérone est fortement liée aux protéines sériques, en particulier à la SHBG (*Sex Hormone Binding Globulin*) et à l'albumine.

### **Métabolisme :**

La testostérone, obtenue par clivage de la liaison ester de l'énanthate de testostérone, est métabolisée et excrétée de la même manière que la testostérone endogène. La biodisponibilité absolue de la testostérone à partir de l'ester est presque complète, indiquant un clivage rapide et efficace de l'ester. L'acide énanthique est métabolisé par  $\beta$ -oxydation de la même manière que les autres acides carboxyliques aliphatiques.

### **Élimination :**

La clairance métabolique calculée de la testostérone est de  $16 \pm 7$  ml/min/kg et se réfère au métabolisme hépatique et extra-hépatique de la testostérone. Les métabolites de la testostérone sont éliminés avec une demi-vie de 7,8 jours. Environ 90% sont excrétés par voie rénale et environ 10% par voie biliaire.

### **État d'équilibre :**

L'injection de 250 mg d'énanthate de testostérone toutes les 3 à 4 semaines n'entraîne aucune accumulation cliniquement significative de testostérone sérique.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

### **Toxicité chronique :**

Les recherches sur la tolérance systémique suite à une administration répétée n'ont révélé aucun élément s'opposant à l'utilisation des substances actives aux doses thérapeutiques.

### **Potentiel mutagène et tumorigène :**

Des études *in vitro* sur l'effet mutagène de la testostérone issue de l'énanthate de testostérone n'ont révélé aucun potentiel mutagène. De plus, sur la base des résultats négatifs des études de mutagenicité réalisées avec d'autres hormones stéroïdiennes, un tel risque n'est pas à envisager avec ANDROTARDYL.

Aucune étude visant à évaluer un éventuel effet cancérigène à la suite d'une administration répétée d'ANDROTARDYL n'a été réalisée. De telles études n'ont pas été jugées nécessaires au vu des données négatives de tolérance systémique obtenues après administration répétée chez le rat et le chien sur une période de six mois. De plus, l'expérience clinique acquise avec ANDROTARDYL n'a révélé aucun élément en faveur d'un effet cancérigène chez l'homme. Cependant, et d'une façon générale, il convient de rappeler que les stéroïdes sexuels peuvent favoriser la croissance de certains tissus et tumeurs hormono-dépendants.

### **Toxicité sur les fonctions de reproduction :**

Aucune étude de fertilité étudiant les dommages cellulaires sur les cellules germinales n'a été effectuée avec ANDROTARDYL. De telles études n'ont pas été jugées nécessaires étant donné que les études de tolérance systémique à long terme n'ont pas indiqué d'effet toxique sur les testicules, mais uniquement une inhibition centrale de la spermatogenèse et de l'ovogenèse. D'autre part, l'inhibition temporaire de la spermatogenèse après traitement par ANDROTARDYL chez l'homme n'a donné aucun élément en faveur de dommages sur la lignée spermatique pouvant conduire à des malformations ou à une altération de la fertilité chez la descendance.

L'administration d'ANDROTARDYL est contre-indiquée pendant la grossesse en raison du risque de virilisation du fœtus féminin. Cependant les recherches sur les effets embryo-toxiques, en particulier sur les effets tératogènes, n'ont fourni aucun élément laissant prévoir un trouble ultérieur du développement organique.

### **Tolérance locale :**

Des études de tolérance locale suite à une administration intramusculaire ont montré que l'énanthate de testostérone n'augmente pas l'effet irritant déjà provoqué par le solvant seul. Le solvant d'ANDROTARDYL est utilisé depuis plusieurs années dans de nombreuses préparations utilisées chez l'homme. A ce jour, aucun effet irritant local susceptible de remettre en question son utilisation n'a été observé.

Les études utilisant le solvant huileux contenu dans ANDROTARDYL n'ont montré aucun effet sensibilisant. Aucune autre étude n'a été effectuée sur l'effet sensibilisant de l'énanthate de testostérone. L'expérience clinique ne montre que quelques cas sporadiques de réactions allergiques. Aucun effet sensibilisant n'a été clairement prouvé.

Les résultats toxicologiques disponibles ne présentent aucune objection à l'utilisation d'ANDROTARDYL chez l'homme, dans le respect de son indication et de la dose autorisée.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Huile de sésame.

### **6.2. Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

Après ouverture : ce produit doit être utilisé immédiatement.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoule (verre blanc, type II) en forme de bouteille de 1 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**BAYER SANTE**

220, AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34 009 300 461 3 5 : 1 ml en ampoule; boîte de 1.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

Médicament à prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie, en urologie ou en gynécologie.

Renouvellement non restreint.

**ANNEXE IIIA**  
**ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire**  
**Enanthate de testostérone**

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Enanthate de testostérone ..... 250 mg  
Pour une ampoule de 1 ml.

**3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire: huile de sésame.

**4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution injectable intramusculaire en ampoule de 1 ml ; boîte de 1 ampoule.

**5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE  
HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

**7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet

**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Après ouverture : ce produit doit être utilisé immédiatement.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**BAYER SANTE**  
220, AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER SANTE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Fabricant**

sans objet

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

Médicament à prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie, en urologie ou en gynécologie.

Renouvellement non restreint.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Ampoule

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire**

Enanthate de testostérone

Voie intramusculaire

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

1 ml

**6. AUTRES**

Sans objet

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire**

Enanthate de testostérone

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?
3. COMMENT UTILISER ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANDROGENE

(H : Hormones Sexuelles)

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué en cas de carence en testostérone (diminution de l'hormone mâle).

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire :**

- si vous êtes allergique à la testostérone (éнанthate) ou à l'un des autres composants d'ANDROTARDYL (voir "Que contient ANDROTARDYL?"),
- si vous avez un cancer androgéno-dépendant ou un cancer suspecté de la prostate ou des seins,
- si vous avez une hypercalcémie (augmentation du calcium dans le sang) associée à une tumeur maligne,

- si vous avez un adénome prostatique,
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie,
- si vous avez une insuffisance cardiaque, rénale ou hépatique sévère.

ANDROTARDYL ne doit pas être utilisé chez la femme et chez l'enfant et l'adolescent.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire :**

Prévenez votre médecin :

- si vous avez des interruptions temporaires de la respiration au cours du sommeil (apnée) car celles-ci pourraient s'aggraver,
- si vous avez un cancer car le taux de calcium dans votre sang peut devoir être dosé régulièrement,
- si vous avez des troubles de la coagulation du sang,
- si vous ressentez des douleurs abdominales.

Si vous avez une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par ANDROTARDYL peut entraîner des complications sévères sous forme de rétention d'eau dans le corps pouvant parfois s'accompagner d'insuffisance cardiaque (congestive).

ANDROTARDYL n'est pas indiqué pour développer les muscles chez les individus en bonne santé ou pour augmenter la force physique.

Ce médicament contient de l'huile de sésame et peut induire des réactions allergiques sévères.

#### **Examen médical/suivi**

Les hormones masculines peuvent accélérer l'évolution d'un cancer de la prostate. Avant l'injection d'ANDROTARDYL, votre médecin vous examinera afin de vérifier que vous ne souffrez pas d'une tumeur de la prostate.

Votre médecin réalisera des examens réguliers de la prostate et des seins, en particulier si vous êtes âgé. Il effectuera aussi des prises de sang régulières.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes ou malignes (cancéreuses) du foie ont été observées après utilisation de substances hormonales telles que la testostérone.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Le médecin devra peut-être ajuster la dose et / ou établir une surveillance particulière si vous utilisez l'un des produits suivants :

- Des médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants aussi appelés anti-vitamines K).

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et Allaitement**

ANDROTARDYL n'est pas indiqué chez la femme et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

#### *Sportifs*

#### **Sportif**

Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopages.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet

### *Liste des excipients à effet notoire*

#### **Informations importantes concernant certains composants d'ANDROTARDYL**

Huile de sésame.

### **3. COMMENT UTILISER ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie/Mode d'administration**

ANDROTARDYL (1 ampoule) doit être injecté très lentement dans un muscle toutes les 2 à 4 semaines environ. Il est conseillé d'utiliser pour l'injection une seringue de verre. Cependant, compte-tenu des études de compatibilité effectuées avec cette spécialité, il est possible d'utiliser une seringue en polypropylène. Dans ce cas, l'injection doit suivre immédiatement le remplissage de la seringue.

Il faut prêter particulièrement attention à ne pas faire d'injection dans un vaisseau sanguin.

Votre médecin mesurera régulièrement les taux sanguins de testostérone à la fin de l'intervalle entre deux injections pour s'assurer que celui-ci est correct. Si votre taux de testostérone est trop faible, votre médecin peut décider de vous faire des injections plus souvent. Si votre taux est trop élevé, votre médecin peut décider de vous faire des injections moins souvent. Ne manquez pas les visites prévues pour les injections sinon votre taux optimal de testostérone ne sera pas maintenu.

##### **Patients âgés :**

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Si vous pensez que les effets d'ANDROTARDYL sont trop importants ou pas assez importants, parlez-en à votre médecin.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez reçu plus d'ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

**Si vous oubliez de recevoir une dose d'ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, ANDROTARDYL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les **effets indésirables les plus fréquents** sont les douleurs, rougeur et inflammation au site d'injection.

### Autres effets indésirables :

- acné, perte de cheveux, ou diverses réactions cutanées (par exemple démangeaisons, rougeur, rash, urticaire),
- diverses réactions au site d'injection (douleur, rougeur, ou inflammation),
- réaction allergique,
- nombre anormalement élevé de globules rouges, augmentation du taux d'hémoglobine, diminution de l'hématocrite
- changements des résultats des tests hépatiques et des tests prostatiques (PSA),
- tumeurs du foie bénignes ou malignes,
- modification du désir sexuel (libido), hypertrophie des seins,
- augmentation du taux de calcium dans le sang (hypercalcémie),
- érections persistantes ou douloureuses,
- interruption ou réduction réversible de la production de spermatozoïdes,
- jaunissement de la peau ou des yeux,
- rétention d'eau et œdème.

La solution huileuse d'ANDROTARDYL peut atteindre les poumons (micro-embolie pulmonaire des solutions huileuses) et, dans de rares cas, entraîner des signes et symptômes tels que toux, essoufflement, sensation générale de malaise, transpiration accrue, douleurs thoraciques, étourdissements, fourmillements ou évanouissement. Ces réactions peuvent se produire pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?**

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser ANDROTARDYL 250mg/1ml, solution injectable intramusculaire après la date de péremption mentionnée.

### Conditions de conservation

Après ouverture : ce produit doit être utilisé immédiatement.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?**

#### **La substance active est :**

Enanthate de testostérone ..... 250 mg

Pour une ampoule de 1 ml.

**Les autres composants sont :** huile de sésame.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est ce que ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire et contenu de l'emballage extérieur ?**

Solution injectable intramusculaire en ampoule de 1 ml, boîte de 1.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**BAYER SANTE**  
220, AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER SANTE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Fabricant**

**BAYER PHARMA AG**  
13342 BERLIN  
ALLEMAGNE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Conformément à la réglementation en vigueur.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet

*Autres*

Sans objet