

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Enanthate de testostérone 250 mg

Pour une ampoule de 1 ml.

Excipient à effet notoire : huile de ricin.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié.

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.

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

Non modifié.

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 ricin et peut induire des réactions allergiques sévères.

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Non modifié

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile de ricin, benzyldibenzoate.

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Huile de ricin, benzylbenzoate

Excipient à effet notoire: huile de ricin.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

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 ricin 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

Non modifié

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'ANDROTARDYL

Huile de ricin.

3. COMMENT PRENDRE ANDROTARDYL 250 mg/1 ml, solution injectable intramusculaire ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié.

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 3 à 4 semaines environ. Il est conseillé d'utiliser pour l'injection une seringue de verre.

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

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

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

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

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 ricin, benzylbenzoate.

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié