

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

ANDROGEL 50 mg, gel in sachet

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One sachet of 5 g contains 50 mg of testosterone.

Excipients with known effect: Ethanol.

For a full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Gel in sachet.

Transparent or slightly opalescent, colourless gel in sachet.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Testosterone replacement therapy for male hypogonadism when testosterone deficiency has been confirmed by clinical features and biochemical tests (see 4.4 Special warnings and precautions for use).

4.2 Posology and method of administration

Posology

Adult and Elderly men

The recommended dose is 5 g of gel (i.e. 50 mg of testosterone) applied once daily at about the same time, preferably in the morning. The daily dose should be adjusted by the physician depending on the clinical or laboratory response in individual patients, not exceeding 10 g of gel per day. The adjustment of posology should be achieved by 2.5 g of gel steps.

Steady state plasma testosterone concentrations are reached approximately on the 2nd day of treatment by this medicine. In order to adjust the testosterone dose, serum testosterone concentrations must be measured in the morning before application from the 3rd day on after starting treatment (one week seems reasonable). The dose may be reduced if the plasma testosterone concentrations are raised above the desired level. If the concentrations are low, the dosage may be increased, not exceeding 10 g of gel per day.

Paediatric population

This medicine is not indicated for use in children and has not been evaluated clinically in males under 18 years of age.

Use in women

This medicine is not indicated for use in women.

Method of administration

Transdermal use.

The application should be administered by the patient himself, onto clean, dry, healthy skin over both shoulders, or both arms or abdomen.

After opening the sachets, the total contents must be extracted from the sachet and applied immediately onto the skin. The gel has just to be simply spread on the skin gently as a thin layer. It is not necessary to rub it on the skin. Allow drying for at least 3-5 minutes before dressing. Wash hands with soap and water after applications.

Do not apply to the genital areas as the high alcohol content may cause local irritation.

4.3 Contraindications

This medicine is contraindicated:

- in cases of known or suspected prostatic cancer or breast carcinoma,
- in cases of known hypersensitivity to the active substance or any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

This medicine should be used only if hypogonadism (hyper- and hypogonadotrophic) has been demonstrated and if other etiology, responsible for the symptoms, has been excluded before treatment is started. Testosterone insufficiency should be clearly demonstrated by clinical features (regression of secondary sexual characteristics, change in body composition, asthenia, reduced libido, erectile dysfunction etc.) and confirmed by 2 separate blood testosterone measurements. Currently, there is no consensus about age specific testosterone reference values. However, it should be taken into account that physiologically testosterone serum levels are lower with increasing age.

Due to variability in laboratory values, all measures of testosterone should be carried out in the same laboratory.

Prior to testosterone initiation, all patients should undergo a detailed examination in order to exclude a risk of pre-existing prostatic cancer. Careful and regular monitoring of the prostate gland and breast must be performed in accordance with recommended methods (digital rectal examination and estimation of serum PSA) in patients receiving testosterone therapy at least once yearly and twice yearly in elderly patients and at risk patients (those with clinical or familial factors).

Androgens may accelerate the progression of sub-clinical prostatic cancer and benign prostatic hyperplasia.

This medicine should be used with caution in cancer patients at risk of hypercalcaemia (and associated hypercalciuria), due to bone metastases. Regular monitoring of serum calcium concentrations is recommended in these patients.

In patients suffering from severe cardiac, hepatic or renal insufficiency or ischaemic heart disease, treatment with testosterone may cause severe complications characterised by oedema with or without congestive cardiac failure. In this case, treatment must be stopped immediately.

Testosterone may cause a rise in blood pressure and this medicine should be used with caution in patients with hypertension.

Testosterone should be used with caution in patients with thrombophilia or risk factors for venous thromboembolism (VTE), as there have been post-marketing reports of thrombotic events (e.g. deep-vein thrombosis, pulmonary embolism, ocular thrombosis) in these patients during testosterone therapy. In thrombophilic patients, VTE cases have been reported even under anticoagulation treatment, therefore continuing testosterone treatment after first thrombotic event should be carefully evaluated. In case of treatment continuation, further measures should be taken to minimise the individual VTE risk.

Testosterone level should be monitored at baseline and at regular intervals during treatment. Clinicians should adjust the dosage individually to ensure maintenance of eugonadal testosterone levels.

In patients receiving long-term androgen therapy, the following laboratory parameters should also be monitored regularly: hemoglobin, hematocrit (to detect polycythaemia), liver function tests, and determination of lipids profile.

There is limited experience on the safety and efficacy of the use of this medicine in patients over 65 years of age. Currently, there is no consensus about age specific testosterone reference values. However, it should be taken into account that physiologically testosterone serum levels are lower with increasing age.

This medicine should be used with caution in patients with epilepsy and migraine as these conditions may be aggravated.

There are published reports of increased risk of sleep apnoea in hypogonadal subjects treated with testosterone esters, especially in those with risk factors such as obesity and chronic respiratory disease.

Improved insulin sensitivity may be observed in patients treated with androgens (see section 4.5). Monitoring of the glucose level and HbA1c is advised for patients treated with androgens.

Certain clinical signs: irritability, nervousness, weight gain, prolonged or frequent erections may indicate excessive androgen exposure requiring dosage adjustment.

If the patient develops a severe application site reaction, treatment should be reviewed and discontinued if necessary.

The attention of athletes is drawn to the fact that this proprietary medicinal product contains an active substance (testosterone) which may produce a positive reaction in anti-doping tests.

This medicine should not be used by women, due to possibly virilizing effects.

Potential testosterone transfer

Testosterone gel can be transferred to other persons by close skin to skin contact, resulting in increased testosterone serum levels and possibly adverse effects (e.g. growth of facial and/or body hair, deepening of the voice, irregularities of the menstrual cycle) in case of repeated contact (inadvertent androgenization).

The physician should inform the patient carefully about the risk of testosterone transfer, for instance during close bodily contact between individuals including children and about safety instructions (see below).

When prescribing, the treating physician should give extra attention to the section in SmPC “Potential testosterone transfer” to patients with a major risk of not being able to follow these instructions.

The following precautions are recommended:

* for the patient:

- wash hands with soap and water after applying the gel,
- cover the application area with clothing once the gel has dried,
- wash the application area before any situation in which close contact is foreseen

* for people not being treated with this medicine:

- in the event of adventitious contact with this medicine, the person affected should wash the affected area with soap and water immediately
- report the development of signs of excessive androgen exposure such as acne or hair modification.

Patients should wait at least 1 hour before showering or bathing after applying this medicine.

Pregnant women must avoid any contact with this medicine's application sites. In case of pregnancy of the partner, the patient must reinforce his attention to the precautions for use (see section 4.6).

This medicine contains 3.6 g alcohol (ethanol) in each sachet.

It may cause burning sensation on damaged skin.

This product is flammable until dry.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Oral anticoagulants

Changes in anticoagulant activity (the increased effect of the oral anticoagulant by modification of coagulation factor hepatic synthesis and competitive inhibition of plasma protein binding):

Increased monitoring of the prothrombin time, and INR determinations, are recommended. Patients receiving oral anticoagulants require close monitoring especially when androgens are started or stopped.

Corticosteroids

Concomitant administration of testosterone and ACTH or corticosteroids may increase the risk of developing oedema. As a result, these medicinal products should be administered cautiously, particularly in patients suffering from cardiac, renal or hepatic disease.

Laboratory tests

Interaction with laboratory tests: androgens may decrease levels of thyroxin binding globulin, resulting in decreased T₄ serum concentrations and in increased resin uptake of T₃ and T₄. Free thyroid hormone levels, however, remain unchanged and there is no clinical evidence of thyroid insufficiency.

Diabetic medication

Changes in insulin sensitivity, glucose tolerance, glycaemic control, blood glucose and glycosylated haemoglobin levels have been reported with androgens (see section 4.4).

4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

Fertility

Spermatogenesis may be reversibly suppressed with this medicine.

Pregnancy

This medicine is intended for use by men only.

This medicine is not indicated in pregnant women. No clinical trials have been conducted with this treatment in women.

Pregnant women must avoid any contact with Androgel application sites (see section 4.4). This product may have adverse virilizing effects on the foetus. In the event of contact, wash with soap and water as soon as possible.

Breast-feeding

This medicine is not indicated in women who are breast-feeding.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed.

4.8 Undesirable effects

a. Summary of the safety profile

The most frequently observed adverse drug reactions at the recommended dosage per day were skin reactions: reaction at the application site, erythema, acne, dry skin.

b. Tabulated list of adverse reactions

Clinical trial data

Adverse drug reactions reported in 1 - <10% of patients treated with this medicine in the controlled clinical trials are listed in the following table:

Adverse effects have been ranked under headings of frequency using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$; $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$; $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); frequency not known (cannot be estimated from the available data).

MedDRA System Organ Class	Adverse Reactions – preferred term Common adverse reactions ($\geq 1/100$; $< 1/10$)
Psychiatric disorders	Mood disorders
Nervous system-disorders	Dizziness, paraesthesia, amnesia, hyperaesthesia
Vascular disorders	Hypertension
Gastrointestinal disorders	Diarrhoea
Skin and subcutaneous tissue disorders	Alopecia, urticaria
Reproductive system and breast disorders	Gynaecomastia (which may be persistent, is a common finding in patients treated for hypogonadism.), mastodynia, Prostatic disorders
General disorders and administration site conditions	Headache
Investigations	Changes in laboratory tests (polycythaemia, lipids), Haematocrit increased, Red blood cell count increased, Haemoglobin increased

Post-marketing experience

The following table includes adverse reactions identified during post-approval use of this medicine in addition to other known undesirable effects reported in the literature following testosterone oral, injectable or transdermal treatment:

Adverse effects have been ranked under headings of frequency using the following convention: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$; $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$; $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); frequency not known (cannot be estimated from the available data).

MedDRA System Organ Class	Adverse reactions – preferred term			
	Frequency not known (cannot be estimated from the available data)	common ($\geq 1/100$; $< 1/10$)	rare ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$)	very rare ($< 1/10,000$)
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	Prostate cancer (Data on prostate cancer risk in association with testosterone therapy are inconclusive.)		Hepatic neoplasm	
Metabolism and nutrition disorders	Weight gain, electrolyte changes (retention of sodium, chloride, potassium, calcium, inorganic phosphate and water) during high dose and/or prolonged treatment			
Psychiatric disorders	Nervousness, depression, hostility			
Respiratory thoracic and mediastinal disorders	Sleep apnoea			
Hepatobiliary disorders				Jaundice
Skin and subcutaneous tissue disorders	acne, seborrhoea, balding			
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Muscle cramps			
Renal and urinary disorders	urinary obstruction			
Reproductive system and breast disorders	Libido changes, increased frequency of erections; therapy with high doses of testosterone preparations commonly reversibly interrupts or reduces spermatogenesis, thereby reducing the size of the testicles; prostate abnormalities,		Priapism	

General disorders and administration site conditions	High dose or long-term administration of testosterone occasionally increases the occurrences of water retention and oedema; hypersensitivity reactions may occur. Because of the alcohol contained in the product, frequent applications to the skin may cause irritation and dry skin.			
Investigations		Haematocrit increased, haemoglobin increased, red blood cell count increased		liver function test abnormalities

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via:

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

4.9 Overdose

Symptoms

Serum testosterone levels should be measured if clinical signs and symptoms indicative of overexposure to androgen are observed.

Application site rash has also been reported in case reports of overdose with this medicine.

Treatment

Treatment of overdosage consists of washing the application site immediately and discontinuing treatment if advised by the treating physician.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Androgens. ATC code: G03B A03.

Endogenous androgens, principally testosterone, secreted by the testes and its major metabolite

DHT, are responsible for the development of the external and internal genital organs and for maintaining the secondary sexual characteristics (stimulating hair growth, deepening of the voice, development of the libido); for a general effect on protein anabolism; for development of skeletal muscle and body fat distribution; for a reduction in urinary nitrogen, sodium, potassium, chloride, phosphate and water excretion.

Testosterone does not produce testicular development: it reduces the pituitary secretion of gonadotropins.

The effects of testosterone in some target organs arise after peripheral conversion of testosterone to estradiol, which then binds to oestrogen receptors in the target cell nucleus e.g. the pituitary, fat, brain, bone and testicular Leydig cells.

5.2 Pharmacokinetic properties

The percutaneous absorption of testosterone ranges from approximately 9% to 14% of the applied dose.

Following percutaneous absorption, testosterone diffuses into the systemic circulation at relatively constant concentrations during the 24-hour cycle.

Serum testosterone concentrations increase from the first hour after an application, reaching steady state from day two. Daily changes in testosterone concentrations are then of similar amplitude to those observed during the circadian rhythm of endogenous testosterone. The percutaneous route therefore avoids the blood distribution peaks produced by injections. It does not produce supra-physiological hepatic concentrations of the steroid in contrast to oral androgen therapy.

Administration of 5 g of this medicine produces an average testosterone concentration increase of approximately 2.5 ng/ml (8,7 nmol/l) in plasma.

When treatment is stopped, testosterone concentrations start decreasing approximately 24 hours after the last dose. Concentrations return to baseline approximately 72 to 96 hours after the final dose.

The major active metabolites of testosterone are dihydrotestosterone and estradiol.

Testosterone is excreted, mostly in urine, and in faeces as conjugated testosterone metabolites.

5.3 Preclinical safety data

Testosterone has been found to be non-mutagenic in vitro using the reverse mutation model (Ames test) or hamster ovary cells. A relationship between androgen treatment and certain cancers has been found in studies on laboratory animals. Experimental data in rats have shown increased incidences of prostate cancer after treatment with testosterone.

Sex hormones are known to facilitate the development of certain tumours induced by known carcinogenic agents. No correlation between these findings and the actual risk in human beings has been established.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Carbomer 980

Androgel SmPC – ID – Oct-25 – PV reporting text added

8 of 10

Isopropyl myristate
Ethanol 96%
Sodium hydroxide
Purified water

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

3 years.

6.4 Special precautions for storage

Store below 30°C.

6.5 Nature and contents of container

5 g in sachet (PET/Aluminium/LDPE).

Box of 30 sachets.

6.6 Instructions for use, handling and disposal

No special requirements.

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER
ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Manufacturer:
Besins Manufacturing Belgium (BMB)
Groot Bijgaardenstraat 128,
1620 Drogenbos, Belgium

Registered by:
PT. Sydna Farma
Jakarta, Indonesia

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS

Reg. No. DKIXXXXXXXXXXX

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

7-Jan-2020

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

As on approval date

ANDROGEL® 50 mg, gel transdermal dalam sachet
Testosteron

Bacalah seluruh informasi pada leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat karena leaflet ini mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi Dokter atau Apoteker Anda
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Itu dapat membahayakan mereka, bahkan jika tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicaralah dengan Dokter atau Apoteker Anda. Hal ini termasuk efek samping yang tidak disebutkan di leaflet ini. Lihat Bagian 4.

ANDROGEL 50 mg, gel dalam sachet akan disebut sebagai “obat ini” dalam leaflet ini.

Apa isi leaflet ini:

1. Apakah itu ANDROGEL® dan kegunaannya
2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan ANDROGEL®
3. Bagaimana cara menggunakan ANDROGEL®
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan ANDROGEL®
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apakah itu ANDROGEL® dan kegunaannya

Obat ini mengandung testosteron, suatu hormon pria yang diproduksi secara alami di dalam tubuh

Obat ini digunakan untuk pria dewasa sebagai obat pengganti testosteron untuk mengatasi masalah kesehatan akibat suatu kondisi dimana terjadi kekurangan hormon testosteron (hipogonadisme pada pria). Untuk memastikan, kondisi ini harus dikonfirmasi terlebih dahulu dengan dua pengukuran testosteron darah secara terpisah, dan termasuk gejala-gejala klinis seperti:

- impotensi,
- infertilitas
- libido rendah
- kelelahan,
- suasana hati depresi,
- keropos tulang akibat-kadar hormon yang rendah
- kemunduran karakteristik maskulin
- penurunan massa otot murni
- ketidakmampuan/kegagalan untuk mempertahankan ereksi

2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan ANDROGEL®

Jangan gunakan obat ini

- Jika Anda alergi terhadap testosteron ataupun komposisi lain dari obat ini (lihat Bagian 6)
- Jika Anda menderita kanker prostat
- Jika Anda menderita kanker payudara

Peringatan dan perhatian

Sebelum memulai pengobatan dengan obat ini, kondisi kekurangan testosteron-harus ditunjang oleh tanda-tanda klinis yang jelas (kemunduran karakteristik maskulin, penurunan massa otot murni, kelelahan, penurunan dorongan seksual, ketidakmampuan/kegagalan untuk mempertahankan ereksi, dan lain-lain) dan terkonfirmasi dengan tes laboratorium yang dilakukan di laboratorium yang sama.

Obat ini tidak direkomendasikan untuk:

- Anak-anak karena, tidak tersedia informasi untuk penggunaan pada anak laki-laki usia dibawah 18 tahun
- Wanita karena kemungkinan berkembangnya karakteristik maskulin

Androgen dapat meningkatkan risiko pembesaran kelenjar prostat (hipertrofi prostat jinak) atau kanker prostat. Pemeriksaan kelenjar prostat harus dilakukan secara rutin pada saat sebelum memulai terapi dan selama terapi sesuai rekomendasi dokter Anda.

Jika Anda memiliki penyakit jantung, hati, atau ginjal yang parah, pengobatan dengan obat ini dapat menyebabkan komplikasi berat berupa retensi cairan yang dapat disertai gagal jantung (kongestif)

Dokter Anda harus melakukan pengecekan darah berikut sebelum dan selama terapi: kadar testosteron dalam darah dan hitung darah lengkap.

Gangguan pembekuan darah

- Trombofilia (koagulasi darah abnormal yang dapat meningkatkan risiko trombosis – gumpalan darah dalam pembuluh darah)
- faktor-faktor yang meningkatkan risiko pembekuan darah dalam pembuluh darah: gumpalan darah sebelumnya dalam pembuluh darah; merokok; obesitas; kanker; imobilitas; jika salah satu keluarga dekat Anda memiliki gumpalan darah di kaki, paru-paru atau organ lain pada usia muda (mis. di bawah usia sekitar 50); atau seiring bertambahnya usia.

Cara mengenali gumpalan darah: adanya bengkak yang nyeri pada satu kaki atau perubahan warna kulit yang tiba-tiba, seperti berubah pucat, merah atau biru, sesak napas mendadak, batuk mendadak yang tidak dapat dijelaskan yang mungkin membawa darah; atau nyeri dada mendadak, sakit kepala ringan atau pusing, nyeri berat di perut Anda, kehilangan penglihatan dengan tiba-tiba. Carilah pertolongan medis darurat jika Anda mengalami salah satu dari gejala ini.

Beritahu dokter Anda jika Anda memiliki tekanan darah tinggi atau sedang mengkonsumsi obat-obatan untuk darah tinggi, karena testosteron dapat meningkatkan tekanan darah.

Memburuknya masalah pernapasan selama tidur telah dilaporkan selama pengobatan dengan testosteron pada beberapa orang, khususnya mereka yang dengan berat badan berlebih atau yang memang sudah menderita kesulitan bernapas.

Jika Anda menderita kanker yang telah mempengaruhi tulang, Anda dapat mengalami peningkatan kadar kalsium dalam darah atau urin Anda. Obat ini dapat mempengaruhi kadar kalsium ini. Dokter akan memeriksa kadar kalsium darah selama Anda mendapat pengobatan dengan obat ini.

Jika Anda menerima pengobatan pengganti testosteron dalam jangka panjang, Anda dapat mengalami peningkatan jumlah sel darah merah yang tidak normal (polisitemia). Anda akan membutuhkan pengecekan darah rutin untuk memastikan bahwa hal ini tidak terjadi.

Obat ini harus digunakan dengan hati-hati jika Anda menderita epilepsi dan/atau migrain, keadaan ini mungkin dapat memburuk .

Jika terjadi reaksi kulit yang parah, pengobatan harus dikaji kembali dan segera dihentikan jika perlu.

Hal-hal berikut ini menandakan penggunaan obat yang berlebihan: sifat mudah marah, kecemasan, peningkatan berat badan, ereksi yang sering atau berkepanjangan. Segera laporkan hal ini pada dokter Anda agar dapat dilakukan penyesuaian dosis harian obat ini.

Sebelum memulai pengobatan, dokter Anda akan melakukan pemeriksaan lengkap. Dokter akan melakukan pengambilan sampel darah dalam 2 kunjungan untuk mengukur kadar testosteron sebelum memulai pengobatan ini. Anda harus melakukan pengecekan rutin selama pengobatan (minimal 1x setahun dan 2x setahun untuk pasien usia lanjut atau dengan risiko penyakit).

Kemungkinan transfer testosteron

Kontak kulit yang berdekatan dan relatif lama, dapat menyebabkan transfer testosteron kepada orang lain kecuali jika Anda menutupi area kulit yang diolesi, hal ini dapat menyebabkan orang lain menunjukkan tanda-tanda peningkatan testosteron seperti lebih banyak rambut pada wajah dan tubuh, dan suara yang lebih berat. Ini dapat menyebabkan perubahan siklus menstruasi wanita. Untuk mencegah transfer testosteron, gunakan pakaian yang menutup area kulit yang diolesi obat atau cucilah area kulit yang diolesi obat sebelum melakukan kontak.

Rekomendasi yang harus menjadi perhatian adalah sebagai berikut:

Untuk pasien

- * Cuci tangan Anda dengan sabun dan air setelah mengoleskan gel,
- * Tutup area yang diolesi gel obat setelah gel nya mengering
- * cucilah area kulit yang diolesi obat sebelum kontak yang berdekatan dengan orang lain.

Jika Anda merasa terjadi transfer testosteron kepada orang lain (laki-laki, wanita atau anak-anak), orang tersebut harus :

- *segera cuci area kulit yang terkena, dengan sabun dan air
- *laporkan jika terdapat tanda seperti munculnya jerawat atau pertumbuhan atau perubahan pola rambut di wajah atau tubuh Anda.

Anda sebaiknya menunggu setidaknya 1 jam sebelum mandi setelah menggunakan obat ini.

Obat lain dan ANDROGEL[®]

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda menggunakan, telah menggunakan, atau akan menggunakan obat lain, termasuk obat non-resep, khususnya obat antikoagulan oral (obat pengencer darah), insulin, atau kortikosteroid. Obat-obat ini dapat membuat dosis obat ini perlu disesuaikan kembali.

Kehamilan dan Menyusui

Obat ini tidak dapat untuk digunakan oleh ibu hamil dan menyusui.

Ibu hamil harus menghindari kontak apapun dengan area yang terpapar oleh obat ini. Obat ini dapat menyebabkan berkembangnya karakteristik pria yang tidak diinginkan pada janin.

Jika terjadi kontak, seperti di disarankan diatas, cuci area yang kontak sesegera mungkin dengan sabun dan air.

Jika pasangan Anda hamil, Anda harus mengikuti saran untuk menghindari transfer gel testosteron.

Mengemudi dan menjalankan mesin

Obat ini tidak mempengaruhi kemampuan untuk mengemudi dan menjalankan mesin

Olahragawan dan wanita

Perlu diperhatikan untuk olahragawan dan wanita, obat ini mengandung zat aktif (testosteron) yang dapat memberikan reaksi positif pada tes anti-doping.

Obat ini mengandung alkohol (etanol)

Obat ini mengandung 3.6 g (alkohol) etanol dalam tiap sachet, yang dapat menyebabkan rasa terbakar pada kulit yang rusak. Obat ini mudah terbakar hingga kering.

3. Bagaimana cara menggunakan ANDROGEL®

Obat ini digunakan secara transdermal hanya untuk pria dewasa.

Obat ini harus digunakan sesuai instruksi dokter Anda. Jika Anda tidak yakin, Anda harus berkonsultasi dengan dokter Anda.

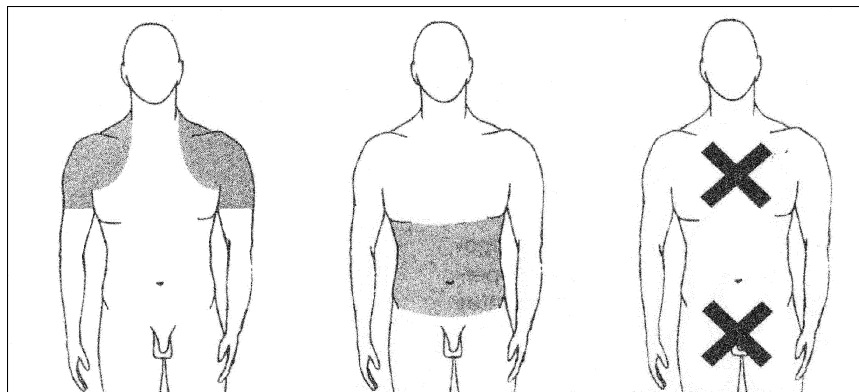
Dosis yang direkomendasikan adalah gel 5 g (setara dengan 50 mg testosteron) yang dioleskan sekali sehari pada waktu yang sama; pagi hari lebih disukai.

Dosis harian dapat disesuaikan oleh dokter Anda–berdasarkan kebutuhan individu pasien, selama tidak melebihi gel 10 g per hari.

Gel harus dioleskan dengan lembut ke kulit yang bersih, kering, dan sehat sebagai lapisan tipis di bahu, lengan, atau perut.

Setelah sachet dibuka, seluruh isinya harus dikeluarkan dan segera dioleskan ke kulit. Biarkan gel mengering selama minimal 3-5 menit sebelum berpakaian. Cuci tangan Anda dengan sabun dan air setelah mengoleskannya.

Jangan oleskan pada area genital (penis dan testis) karena kandungan alkoholnya yang tinggi dapat menyebabkan iritasi lokal.



Jika Anda menggunakan obat ini berlebihan dari yang seharusnya

Mintalah saran dari dokter Anda.

Jika Anda lupa menggunakan obat ini

Jangan melipatgandakan dosis sebagai pengganti dosis yang terlupa.

Jika Anda berhenti menggunakan obat ini

Anda tidak boleh menghentikan terapi dengan obat ini tanpa pemberitahuan dari dokter Anda.

Untuk keterangan lebih lanjut, tanyakanlah pada dokter atau apoteker Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti halnya penggunaan obat-obatan, obat ini dapat menyebabkan efek samping, yang tidak semua orang mengalaminya:

Efek samping yang sangat umum (dapat terjadi pada 10 dari 100 orang)

Karena kandungan alkohol obat ini, penggunaan yang sering pada kulit dapat menyebabkan iritasi dan kulit kering. Lebih lanjut dapat terjadi jerawat.

Efek samping yang umum (dapat terjadi pada 1-10 dari 100 orang)

Obat ini dapat menyebabkan sakit kepala, rambut rontok, payudara terasa nyeri, lunak atau membesar, perubahan pada kelenjar prostat, diare, pusing, dan peningkatan tekanan darah, perubahan suasana hati, peningkatan jumlah sel darah merah pada hematokrit (persentase sel darah merah dalam darah) dan haemoglobin (komponen sel darah merah yang membawa oksigen) yang diketahui melalui tes darah berkala, perubahan kadar lemak, hipersensitivitas kulit, rasa sakit menyengat, and kehilangan memori.

Efek samping lainnya yang teramati-selama pengobatan dengan testosteron oral ataupun injeksi: peningkatan berat badan, perubahan kadar garam dalam darah, nyeri otot, kegelisahan, depresi, perasaan bermusuhan, masalah pernapasan saat tidur, kulit menguning (jaundice), perubahan hasil tes untuk hati, *seborrhea* (gangguan kelenjar kulit), perubahan libido (gairah seks), penurunan jumlah sperma, ereksi yang sering dan berkepanjangan, hambatan berkemih, retensi cairan, reaksi hipersensitivitas.

Jika efek samping tersebut berkembang menjadi serius atau jika Anda menyadari adanya efek samping lain yang tidak termasuk dalam leaflet ini, beritahu dokter atau perawat Anda.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke badan POM melalui: email pv-center@pom.go.id, website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>, atau langsung ke Industri Farmasi melalui: pv@sydna-farma.com atau pvid@besins-healthcare.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara penyimpanan ANDROGEL®

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Jauhkan dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada kemasan

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa kandungan obat ini

- Zat aktifnya adalah testosteron. Tiap sachet 5 g mengandung 50 mg testosteron.
- Bahan lainnya: Carbomer 980, isopropil miristat, etanol, sodium hidroksida, air.

ANDROGEL® 50 mg adalah gel tidak berwarna yang dikemas dalam sachet 5 g.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Reg No. DKXXXXXXXXXX

Diproduksi oleh:

Besins Manufacturing Belgium (BMB)

Groot Bijgaardenstraat 128,

1620 Drogenbos, Belgium

Diregistrasikan oleh:

PT. Sydna Farma

Jakarta, Indonesia

Tanggal revisi teks:

As on approval date

ANDROGEL® 50 mg, gel transdermal dalam sachet
Testosteron

Bacalah seluruh informasi pada leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat karena leaflet ini mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, hubungi Dokter atau Apoteker Anda
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Itu dapat membahayakan mereka, bahkan jika tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicaralah dengan Dokter atau Apoteker Anda. Hal ini termasuk efek samping yang tidak disebutkan di leaflet ini. Lihat Bagian 4.

ANDROGEL 50 mg, gel dalam sachet akan disebut sebagai “obat ini” dalam leaflet ini.

Apa isi leaflet ini:

1. Apakah itu ANDROGEL® dan kegunaannya
2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan ANDROGEL®
3. Bagaimana cara menggunakan ANDROGEL®
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara penyimpanan ANDROGEL®
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apakah itu ANDROGEL® dan kegunaannya

Obat ini mengandung testosteron, suatu hormon pria yang diproduksi secara alami di dalam tubuh

Obat ini digunakan untuk pria dewasa sebagai obat pengganti testosteron untuk mengatasi masalah kesehatan akibat suatu kondisi dimana terjadi kekurangan hormon testosteron (hipogonadisme pada pria). Untuk memastikan, kondisi ini harus dikonfirmasi terlebih dahulu dengan dua pengukuran testosteron darah secara terpisah, dan termasuk gejala-gejala klinis seperti:

- impotensi,
- infertilitas
- libido rendah
- kelelahan,
- suasana hati depresi,
- keropos tulang akibat-kadar hormon yang rendah
- kemunduran karakteristik maskulin
- penurunan massa otot murni
- ketidakmampuan/kegagalan untuk mempertahankan ereksi

2. Apakah yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan ANDROGEL®

Jangan gunakan obat ini

- Jika Anda alergi terhadap testosteron ataupun komposisi lain dari obat ini (lihat Bagian 6)
- Jika Anda menderita kanker prostat
- Jika Anda menderita kanker payudara

Peringatan dan perhatian

Sebelum memulai pengobatan dengan obat ini, kondisi kekurangan testosteron-harus ditunjang oleh tanda-tanda klinis yang jelas (kemunduran karakteristik maskulin, penurunan massa otot murni, kelelahan, penurunan dorongan seksual, ketidakmampuan/kegagalan untuk mempertahankan ereksi, dan lain-lain) dan terkonfirmasi dengan tes laboratorium yang dilakukan di laboratorium yang sama.

Obat ini tidak direkomendasikan untuk:

- Anak-anak karena, tidak tersedia informasi untuk penggunaan pada anak laki-laki usia dibawah 18 tahun
- Wanita karena kemungkinan berkembangnya karakteristik maskulin

Androgen dapat meningkatkan risiko pembesaran kelenjar prostat (hipertrofi prostat jinak) atau kanker prostat. Pemeriksaan kelenjar prostat harus dilakukan secara rutin pada saat sebelum memulai terapi dan selama terapi sesuai rekomendasi dokter Anda.

Jika Anda memiliki penyakit jantung, hati, atau ginjal yang parah, pengobatan dengan obat ini dapat menyebabkan komplikasi berat berupa retensi cairan yang dapat disertai gagal jantung (kongestif)

Dokter Anda harus melakukan pengecekan darah berikut sebelum dan selama terapi: kadar testosteron dalam darah dan hitung darah lengkap.

Gangguan pembekuan darah

- Trombofilia (koagulasi darah abnormal yang dapat meningkatkan risiko trombosis – gumpalan darah dalam pembuluh darah)
- faktor-faktor yang meningkatkan risiko pembekuan darah dalam pembuluh darah: gumpalan darah sebelumnya dalam pembuluh darah; merokok; obesitas; kanker; imobilitas; jika salah satu keluarga dekat Anda memiliki gumpalan darah di kaki, paru-paru atau organ lain pada usia muda (mis. di bawah usia sekitar 50); atau seiring bertambahnya usia.

Cara mengenali gumpalan darah: adanya bengkak yang nyeri pada satu kaki atau perubahan warna kulit yang tiba-tiba, seperti berubah pucat, merah atau biru, sesak napas mendadak, batuk mendadak yang tidak dapat dijelaskan yang mungkin membawa darah; atau nyeri dada mendadak, sakit kepala ringan atau pusing, nyeri berat di perut Anda, kehilangan penglihatan dengan tiba-tiba. Carilah pertolongan medis darurat jika Anda mengalami salah satu dari gejala ini.

Beritahu dokter Anda jika Anda memiliki tekanan darah tinggi atau sedang mengkonsumsi obat-obatan untuk darah tinggi, karena testosteron dapat meningkatkan tekanan darah.

Memburuknya masalah pernapasan selama tidur telah dilaporkan selama pengobatan dengan testosteron pada beberapa orang, khususnya mereka yang dengan berat badan berlebih atau yang memang sudah menderita kesulitan bernapas.

Jika Anda menderita kanker yang telah mempengaruhi tulang, Anda dapat mengalami peningkatan kadar kalsium dalam darah atau urin Anda. Obat ini dapat mempengaruhi kadar kalsium ini. Dokter akan memeriksa kadar kalsium darah selama Anda mendapat pengobatan dengan obat ini.

Jika Anda menerima pengobatan pengganti testosteron dalam jangka panjang, Anda dapat mengalami peningkatan jumlah sel darah merah yang tidak normal (polisitemia). Anda akan membutuhkan pengecekan darah rutin untuk memastikan bahwa hal ini tidak terjadi.

Obat ini harus digunakan dengan hati-hati jika Anda menderita epilepsi dan/atau migrain, keadaan ini mungkin dapat memburuk .

Jika terjadi reaksi kulit yang parah, pengobatan harus dikaji kembali dan segera dihentikan jika perlu.

Hal-hal berikut ini menandakan penggunaan obat yang berlebihan: sifat mudah marah, kecemasan, peningkatan berat badan, ereksi yang sering atau berkepanjangan. Segera laporkan hal ini pada dokter Anda agar dapat dilakukan penyesuaian dosis harian obat ini.

Sebelum memulai pengobatan, dokter Anda akan melakukan pemeriksaan lengkap. Dokter akan melakukan pengambilan sampel darah dalam 2 kunjungan untuk mengukur kadar testosteron sebelum memulai pengobatan ini. Anda harus melakukan pengecekan rutin selama pengobatan (minimal 1x setahun dan 2x setahun untuk pasien usia lanjut atau dengan risiko penyakit).

Kemungkinan transfer testosteron

Kontak kulit yang berdekatan dan relatif lama, dapat menyebabkan transfer testosteron kepada orang lain kecuali jika Anda menutupi area kulit yang diolesi, hal ini dapat menyebabkan orang lain menunjukkan tanda-tanda peningkatan testosteron seperti lebih banyak rambut pada wajah dan tubuh, dan suara yang lebih berat. Ini dapat menyebabkan perubahan siklus menstruasi wanita. Untuk mencegah transfer testosteron, gunakan pakaian yang menutup area kulit yang diolesi obat atau cucilah area kulit yang diolesi obat sebelum melakukan kontak.

Rekomendasi yang harus menjadi perhatian adalah sebagai berikut:

Untuk pasien

- * Cuci tangan Anda dengan sabun dan air setelah mengoleskan gel,
- * Tutup area yang diolesi gel obat setelah gel nya mengering
- * cucilah area kulit yang diolesi obat sebelum kontak yang berdekatan dengan orang lain.

Jika Anda merasa terjadi transfer testosteron kepada orang lain (laki-laki, wanita atau anak-anak), orang tersebut harus :

- *segera cuci area kulit yang terkena, dengan sabun dan air
- *laporkan jika terdapat tanda seperti munculnya jerawat atau pertumbuhan atau perubahan pola rambut di wajah atau tubuh Anda.

Anda sebaiknya menunggu setidaknya 1 jam sebelum mandi setelah menggunakan obat ini.

Obat lain dan ANDROGEL[®]

Beritahu dokter atau apoteker Anda jika Anda menggunakan, telah menggunakan, atau akan menggunakan obat lain, termasuk obat non-resep, khususnya obat antikoagulan oral (obat pengencer darah), insulin, atau kortikosteroid. Obat-obat ini dapat membuat dosis obat ini perlu disesuaikan kembali.

Kehamilan dan Menyusui

Obat ini tidak dapat untuk digunakan oleh ibu hamil dan menyusui.

Ibu hamil harus menghindari kontak apapun dengan area yang terpapar oleh obat ini. Obat ini dapat menyebabkan berkembangnya karakteristik pria yang tidak diinginkan pada janin.

Jika terjadi kontak, seperti di disarankan diatas, cuci area yang kontak sesegera mungkin dengan sabun dan air.

Jika pasangan Anda hamil, Anda harus mengikuti saran untuk menghindari transfer gel testosteron.

Mengemudi dan menjalankan mesin

Obat ini tidak mempengaruhi kemampuan untuk mengemudi dan menjalankan mesin

Olahragawan dan wanita

Perlu diperhatikan untuk olahragawan dan wanita, obat ini mengandung zat aktif (testosteron) yang dapat memberikan reaksi positif pada tes anti-doping.

Obat ini mengandung alkohol (etanol)

Obat ini mengandung 3.6 g (alkohol) etanol dalam tiap sachet, yang dapat menyebabkan rasa terbakar pada kulit yang rusak. Obat ini mudah terbakar hingga kering.

3. Bagaimana cara menggunakan ANDROGEL®**Obat ini digunakan secara transdermal hanya untuk pria dewasa.**

Obat ini harus digunakan sesuai instruksi dokter Anda. Jika Anda tidak yakin, Anda harus berkonsultasi dengan dokter Anda.

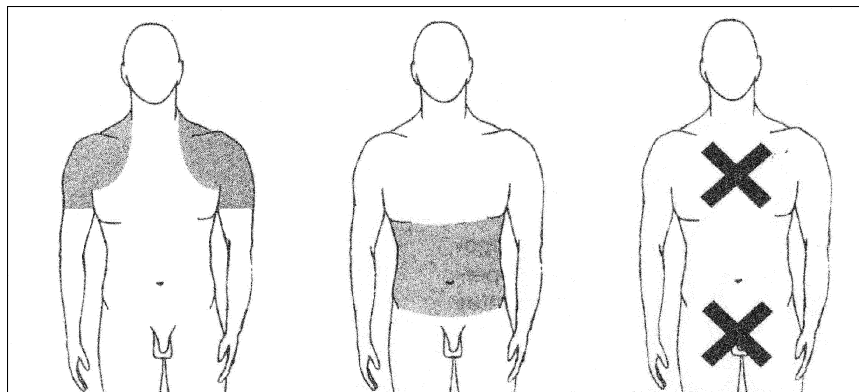
Dosis yang direkomendasikan adalah gel 5 g (setara dengan 50 mg testosteron) yang dioleskan sekali sehari pada waktu yang sama; pagi hari lebih disukai.

Dosis harian dapat disesuaikan oleh dokter Anda–berdasarkan kebutuhan individu pasien, selama tidak melebihi gel 10 g per hari.

Gel harus dioleskan dengan lembut ke kulit yang bersih, kering, dan sehat sebagai lapisan tipis di bahu, lengan, atau perut.

Setelah sachet dibuka, seluruh isinya harus dikeluarkan dan segera dioleskan ke kulit. Biarkan gel mengering selama minimal 3-5 menit sebelum berpakaian. Cuci tangan Anda dengan sabun dan air setelah mengoleskannya.

Jangan oleskan pada area genital (penis dan testis) karena kandungan alkoholnya yang tinggi dapat menyebabkan iritasi lokal.

**Jika Anda menggunakan obat ini berlebihan dari yang seharusnya**

Mintalah saran dari dokter Anda.

Jika Anda lupa menggunakan obat ini

Jangan melipatgandakan dosis sebagai pengganti dosis yang terlupa.

Jika Anda berhenti menggunakan obat ini

Anda tidak boleh menghentikan terapi dengan obat ini tanpa pemberitahuan dari dokter Anda.

Untuk keterangan lebih lanjut, tanyakanlah pada dokter atau apoteker Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti halnya penggunaan obat-obatan, obat ini dapat menyebabkan efek samping, yang tidak semua orang mengalaminya:

Efek samping yang sangat umum (dapat terjadi pada 10 dari 100 orang)

Karena kandungan alkohol obat ini, penggunaan yang sering pada kulit dapat menyebabkan iritasi dan kulit kering. Lebih lanjut dapat terjadi jerawat.

Efek samping yang umum (dapat terjadi pada 1-10 dari 100 orang)

Obat ini dapat menyebabkan sakit kepala, rambut rontok, payudara terasa nyeri, lunak atau membesar, perubahan pada kelenjar prostat, diare, pusing, dan peningkatan tekanan darah, perubahan suasana hati, peningkatan jumlah sel darah merah pada hematokrit (persentase sel darah merah dalam darah) dan haemoglobin (komponen sel darah merah yang membawa oksigen) yang diketahui melalui tes darah berkala, perubahan kadar lemak, hipersensitivitas kulit, rasa sakit menyengat, and kehilangan memori.

Efek samping lainnya yang teramati-selama pengobatan dengan testosteron oral ataupun injeksi: peningkatan berat badan, perubahan kadar garam dalam darah, nyeri otot, kegelisahan, depresi, perasaan bermusuhan, masalah pernapasan saat tidur, kulit menguning (jaundice), perubahan hasil tes untuk hati, *seborrhea* (gangguan kelenjar kulit), perubahan libido (gairah seks), penurunan jumlah sperma, ereksi yang sering dan berkepanjangan, hambatan berkemih, retensi cairan, reaksi hipersensitivitas.

Jika efek samping tersebut berkembang menjadi serius atau jika Anda menyadari adanya efek samping lain yang tidak termasuk dalam leaflet ini, beritahu dokter atau perawat Anda.

Melaporkan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

Anda juga dapat melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke badan POM melalui: email pv-center@pom.go.id, website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>, atau langsung ke Industri Farmasi melalui: pv@sydna-farma.com atau pvid@besins-healthcare.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara penyimpanan ANDROGEL[®]

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Jauhkan dari penglihatan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada kemasan

6. Isi kemasan dan informasi lainnya

Apa kandungan obat ini

- Zat aktifnya adalah testosteron. Tiap sachet 5 g mengandung 50 mg testosteron.
- Bahan lainnya: Carbomer 980, isopropil miristat, etanol, sodium hidroksida, air.

ANDROGEL[®] 50 mg adalah gel tidak berwarna yang dikemas dalam sachet 5 g.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Reg No. DKXXXXXXXXXX

Diproduksi oleh:

Besins Manufacturing Belgium (BMB)

Groot Bijgaardenstraat 128,

1620 Drogenbos, Belgium

Diregistrasikan oleh:

PT. Sydna Farma

Jakarta, Indonesia

Tanggal revisi teks:

As on approval date