ANSM - Mis à jour le : 11/06/2024

Dénomination du médicament

FORTIGEL 20 mg/g gel transdermique
Testostérone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FORTIGEL et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FORTIGEL?
3. Comment utiliser FORTIGEL?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver FORTIGEL?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FORTIGEL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Androgènes, code ATC : G03BA03.

La testostérone est une hormone masculine de type androgénique.

FORTIGEL est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé dus au manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Ce diagnostic doit être confirmé par deux dosages séparés de la testostérone dans le sang, ainsi que par la présence de symptômes tels que :

- impuissance

- stérilité
- diminution de la libido
- fatigue
- humeur dépressive
- perte osseuse due aux faibles taux d'hormones.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FORTIGEL?

FORTIGEL ne peut être prescrit par votre médecin que lorsque le diagnostic d'hypogonadisme a été confirmé par des symptômes et des analyses biologiques (dosages répétés de testostéronémie). Avant de débuter le traitement par FORTIGEL, votre médecin devra tout d'abord exclure toute autre maladie responsable de vos symptômes.

Seuls les hommes peuvent utiliser FORTIGEL. FORTIGEL n'a pas été étudié chez les jeunes hommes de moins de 18 ans. L'expérience chez les hommes âgés de plus de 65 ans est limitée.

N'utilisez jamais FORTIGEL:

- si vous êtes allergique à la testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un cancer du sein ou de la prostate avéré ou soupçonné.

Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Un examen général est nécessaire avant le début du traitement et périodiquement au cours du traitement (généralement une à deux fois par an).

Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par FORTIGEL peut entraîner des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive).

Les analyses sanguines suivantes devront être effectuées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, analyse complète des cellules du sang (numération-formule sanguine).

Prévenez votre médecin si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) ou si vous êtes traité pour une hypertension car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.

Un traitement par testostérone est susceptible d'augmenter le risque d'hyperplasie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la prostate) ou de cancer de la prostate. Un traitement par testostérone peut également avoir des conséquences sur le nombre de globules rouges, le bilan lipidique et la fonction hépatique.

Avant de commencer le traitement, prévenez votre médecin si vous avez :

- les mains et les pieds gonflés ;

- un surpoids ou une maladie pulmonaire chronique, la testostérone pouvant aggraver une apnée du sommeil (arrêt respiratoire temporaire au cours du sommeil) ;

- du diabète et êtes traité par l'insuline, un traitement par testostérone pouvant modifier votre réponse à l'insuline ;

- une épilepsie ou des migraines, existantes ou émergeantes, les symptômes pouvant s'aggraver au cours du traitement ;

- un cancer des os, un suivi régulier de votre calcémie (concentration de calcium dans le sang) sera effectué par votre médecin ;

- ou aviez auparavant des troubles de la coagulation sanguine ;

- de la thrombophilie (une anomalie de la coagulation sanguine qui augmente le risque de thrombose - formation de caillots sanguins dans les vaisseaux).

- des facteurs qui augmentent le risque de formation de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine, tabagisme, obésité, cancer, immobilité, si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge jeune (par exemple, avant environ 50 ans), ou à mesure que votre âge augmente.

  Comment reconnaître un caillot sanguin : gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de la couleur de la peau qui par exemple devient pâle, rouge ou bleue, essoufflement soudain, toux soudaine et inexpliquée pouvant faire cracher du sang ou douleur soudaine dans la poitrine, sensation d'étourdissement importante ou vertige, douleur intense à l'estomac, perte de vision brutale. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Contactez votre médecin en cas :

- d'érections fréquentes ou persistantes ;

- d'irritabilité, de nervosité ou de prise de poids ;

- de nausées, vomissements, ou de modification de la couleur de votre peau, ou de gonflement de vos articulations au niveau des chevilles ;

- de modification de votre respiration, y compris au cours du sommeil.

Ces symptômes peuvent signifier que votre dose de FORTIGEL est trop forte et que votre médecin doit la réajuster.

Contactez votre médecin en cas de réaction cutanée au niveau du site d'application du gel telle que : sensation de brûlure ou de picotement, sécheresse de la peau, éruption cutanée, rougeurs ou démangeaisons. En cas de réaction importante, votre médecin devra reconsidérer votre traitement, et l'arrêter si nécessaire.

FORTIGEL ne doit pas être utilisé pour traiter une stérilité masculine ou une impuissance.

FORTIGEL ne doit pas être utilisé chez la femme en raison des risques d'effets virilisants, tels qu'une augmentation de la pilosité sur le visage ou le corps, voix plus grave, modifications du cycle menstruel.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que FORTIGEL contient un principe actif (testostérone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lots des contrôles antidopage.

Comment éviter de transmettre FORTIGEL à une autre personne

Lors de contacts physiques répétés ou prolongés, ce médicament peut être transféré à une autre personne. Cela peut entraîner des effets indésirables, tels qu'une augmentation de la pilosité sur le visage ou le corps, une voix plus grave, ou des modifications du cycle menstruel chez la femme ou une augmentation de la taille, un élargissement des organes génitaux et une puberté précoce (y compris l'apparition de poils pubiens) chez les enfants. Le port de vêtements couvrant la zone d'application ou le lavage de la zone d'application avant le contact peut réduire ce risque.

Les patients utilisant ce produit et susceptibles d'être en contact physique étroit avec des enfants doivent faire preuve d'une prudence supplémentaire, car la testostérone peut passer à travers les vêtements. Veillez à respecter la technique d'application (voir section 3 de cette notice) lorsque vous êtes en contact physique avec des enfants, notamment en couvrant le site d'application avec des vêtements propres une fois que le gel a séché. De plus, lavez le site d'application avec du savon une fois que la période recommandée s'est écoulée (au moins 2 heures) et couvrez à nouveau avec des vêtements propres avant d'entrer en contact physique avec des enfants.

Afin de garantir la sécurité de votre partenaire, attendez au moins quatre heures après l'application de FORTIGEL avant tout rapport sexuel ou portez un vêtement recouvrant la zone d'application au moment du contact cutané avec une autre personne ou nettoyez la zone d'application à l'eau et au savon avant tout rapport sexuel.

Lorsque vous êtes en contact avec des enfants, portez un vêtement protégeant la zone d'application afin d'éviter tout risque de contamination de la peau de l'enfant avec le gel.

En cas de transmission de testostérone à une autre personne par contact avec votre peau ou exposition direct au gel, la zone du corps qui a été en contact avec le gel doit être lavée à l'eau et au savon dans les plus brefs délais.

Le professionnel de santé ou le soignant qui applique FORTIGEL à un patient devra porter des gants à usage unique adaptés, pouvant résister à l'alcool, car le gel contient de l'éthanol et de l'alcool isopropylique.

Prévenez votre médecin si vous constatez chez **une personne non traitée par FORTIGEL (votre partenaire ou des enfants)** des changements au niveau de la pilosité corporelle, la survenue ou l'augmentation d'acné, ou d'autres signes caractéristiques d'une masculinisation.

Autres médicaments et FORTIGEL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment des anticoagulants oraux ou des corticoïdes, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

FORTIGEL avec des aliments et des boissons

L'effet de FORTIGEL n'est pas modifié par la prise d'aliments ou de boissons.

Grossesse et allaitement

FORTIGEL est uniquement indiqué chez les hommes.

FORTIGEL ne doit pas être utilisé par les femmes enceintes ou allaitant.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec votre peau au niveau du site d 'application de FORTIGEL. FORTIGEL peut avoir des effets indésirables et provoquer des anomalies chez le fœtus. En cas de survenue d'une grossesse chez votre partenaire, vous

devez absolument suivre les recommandations données dans cette rubrique afin d'éviter tout transfert du produit à votre partenaire. En cas de contact avec une peau traitée, la zone doit être immédiatement nettoyée à l'eau et au savon.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

FORTIGEL a peu de risque de modifier votre capacité à conduire et à utiliser des machines.

FORTIGEL contient de l'hydroxytoluène butylé, du propylèneglycol et de l'éthanol.

L'hydroxytoluène butylé peut entraîner des réactions cutanées locales (par exemple, une dermatite de contact) ou des irritations au niveau des yeux et des muqueuses.

FORTIGEL contient de l'éthanol

Ce médicament contient 175 mg de propylène glycol dans chaque pression de la pompe.

Ce médicament contient 75 mg d'alcool (éthanol) dans chaque pression de la pompe.

Il peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce produit est inflammable jusqu'à ce qu'il soit sec

3. COMMENT UTILISER FORTIGEL?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas d'incertitude sur la manière et le moment auquel vous devez appliquer le gel, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La dose initiale habituelle est de 3 g de gel (contenant 60 mg de testostérone) par jour. La dose pourra être ajustée par votre médecin. La dose maximale recommandée est de 4 g de gel (80 mg de testostérone) par jour.

FORTIGEL est délivré par un flacon muni d'une pompe libérant un demi-gramme de gel (10 mg de testostérone) à chaque pression complète sur le piston (lorsque vous appuyez sur la pompe).

Lorsque vous utilisez le flacon pompe pour la première fois :

Avant d'utiliser le flacon pour la première fois, il est nécessaire d'amorcer la pompe. Pour cela, maintenez le flacon debout et pressez lentement et complètement la pompe plusieurs fois jusqu'à ce que le gel apparaisse. Pressez la pompe encore six fois. Jetez le gel obtenu suite aux six pressions. Il n'est nécessaire d'amorcer la pompe que lors de la première utilisation du flacon.

Mode d'administration

Votre médecin vous expliquera combien de pressions sur la pompe sont nécessaires afin d'obtenir la dose de gel qui vous convient une fois la pompe amorcée. Le tableau ci-dessous vous donne plus d'information à ce sujet :

Nombre de pressions sur la pompe	Quantité de gel (g)	Quantité de testostérone appliquée sur la peau (mg)
1	0,5	10
2	1	20
4	2	40
6	3	60
8	4	80

Appliquez le gel sur une peau saine, nettoyée et bien sèche, une fois par jour, à la même heure chaque jour (par exemple : le matin après la douche).

Le gel doit être étalé soit sur le ventre (sur une zone d'au moins 10 cm par 30 cm), soit divisé en deux moitiés : une moitié sur l'intérieur de la cuisse gauche et une moitié sur l'intérieur de la cuisse droite (sur une zone d'au moins 10 cm par 15 cm sur **chaque** cuisse). Il est recommandé

d’alterner les jours où vous appliquez FORTIGEL sur votre ventre et sur la partie intérieure de vos **deux** cuisses.

N'appliquez pas FORTIGEL sur d’autres zones du corps, FORTIGEL ne doit pas être appliqué sur les parties génitales. .

Faites pénétrer doucement le gel à l’aide d’un seul doigt jusqu’à ce que la peau soit sèche. Lorsque le gel a séché recouvrez le site d’application d’un vêtement propre (comme un T-shirt, un caleçon ou un pantalon). Lorsque l’application est terminée, nettoyez soigneusement vos mains à l’eau et au savon. Avant tout contact physique étroit avec une autre personne (adulte ou enfant), lavez le site d'application avec du savon et de l’eau une fois que le délai recommandé s'est écoulé (au moins deux heures) et couvrez-le à nouveau avec des vêtements propres.

Vous pouvez prendre une douche ou un bain soit avant l’application de FORTIGEL, soit au moins deux heures après l’application.

Deux semaines après le début de votre traitement, votre médecin procédera à des prises de sang afin de vérifier si votre dose doit être modifiée ou non. Un traitement par FORTIGEL implique un suivi médical régulier.

Les différents dosages de testostérone dans le sang au cours de votre traitement par FORTIGEL, devront être pratiqués par le même laboratoire car les valeurs analytiques peuvent varier d’un laboratoire d’analyse à un autre.

Si vous avez utilisé plus de FORTIGEL que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin, l’hôpital ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser FORTIGEL:

N’utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Appliquez la dose suivante à l’heure habituelle.

Si vous arrêtez d’utiliser FORTIGEL:

Demandez toujours conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d’arrêter un traitement par FORTIGEL.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (touchant plus d’1 utilisateur sur 10) :

Réactions cutanées sur la zone d’application, telles que sensations de brûlures ou picotements, sécheresse de la peau, éruption cutanée, rougeur de la peau ou démangeaisons.

En général, ces symptômes sont d’intensité faible et transitoire. S’ils s’avèrent gênants ou s’ils durent plus de quelques jours, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien dès que possible.

Effets indésirables fréquents (touchant 1 à 10 utilisateurs sur 100) :

Gonflement au niveau des mains ou des pieds, hypertension (augmentation de la pression artérielle), changements au niveau de la prostate (augmentation de la concentration sanguine d’une protéine appelée antigène spécifique de la prostate qui est produite par la prostate), augmentation de la pilosité sur le corps, augmentation du volume des seins, augmentation du nombre de globules rouges (mesuré dans les prélèvements de sang), augmentation du nombre de globules rouges, de l’hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d’hémoglobine (la partie des globules rouges qui transporte l’oxygène), révélée par les prises de sang régulières.

Autres effets indésirables observés lors d’un traitement par testostérone :

Calvitie, séborrhée, acné, jaunisse (trouble du foie pouvant parfois entraîner un jaunissement de la peau et du blanc des yeux), tests de la fonction hépatique anormaux, nausées, modification de la libido, augmentation de la fréquence des érections, difficulté à uriner, dépression, nervosité, agressivité, prise de poids, crampes ou douleurs musculaires, rétention d'eau, gonflement au niveau des chevilles, apnées du sommeil, rares cas d'érections douloureuses et persistantes. Une diminution de la production de sperme et de la taille des testicules peut survenir en cas d'utilisation de fortes doses. Une administration prolongée de testostérone peut entraîner des modifications des concentrations de sels dans le corps (électrolytes).

Il n'existe pas de preuve qu'un traitement substitutif par la testostérone en cas d'hypogonadisme masculin induise un cancer de la prostate. Cependant, le traitement par la testostérone doit être évité lorsqu'un cancer de la prostate est connu ou suspecté.

Une hyperglycémie (trop de sucre dans le sang) a été signalée chez 2 personnes qui avaient des antécédents de diabète.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FORTIGEL?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Après ouverture conserver le flacon en position verticale.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FORTIGEL

- La substance active est :

Testostérone..... 20 mg

Pour 1 gramme de gel.

Chaque pression sur la pompe du flacon délivre 0,5 g de gel contenant 10 mg de testostérone.

- Les autres composants sont : Propylèneglycol, éthanol déshydraté, alcool isopropylique, acide oléique, carbomère 1382, trolamine, hydroxytoluène butylé (E321), acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et eau purifiée.

Qu'est-ce que FORTIGEL et contenu de l'emballage extérieur

FORTIGEL se présente sous forme de gel transparent dont l'aspect varie d'incolore à légèrement jaune en flacon de 60 g muni d'une pompe qui libère une quantité de gel prédéterminée ; boîte de 1, 2 ou 3 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ADVANZ PHARMA LIMITED
UNIT 17
NORTHWOOD HOUSE
NORTHWOOD CRESCENT
DUBLIN 9 D09 V504
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CORREVIO
15 RUE DU BICENTENAIRE
92800 PUTEAUX

Fabricant

PHARBIL WALTROP GMBH
IM WIRRIGEN 25
45731 WALTROP
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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