ANSM - Mis à jour le : 03/03/2026

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 : benzoate de benzyle (342,0 mg par ampoule).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable intramusculaire.

Solution huileuse limpide de couleur jaunâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement substitutif des hypogonadismes masculins, quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d’administration

La solution huileuse doit être administrée très lentement (voir rubriques 4.4 et 4.8) 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.

Populations particulières

Population pédiatrique

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

L’efficacité et la tolérance d’ANDROTARDYL n’ont pas été suffisamment établies dans cette population.

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

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- 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.

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 hyper-gonadotrophique) 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.

Patients âgés

L’expérience disponible concernant la sécurité et l’efficacité d'ANDROTARDYL utilisé chez les patients âgés de plus de 65 ans est limitée. Actuellement, il n'existe pas de consensus quant aux valeurs de référence de la testostéronémie en fonction de l'âge. Cependant, la diminution des valeurs physiologiques de la testostéronémie avec l'âge doit être prise en compte.

Examen médical et examens biologiques

Examen médical

Avant d'instaurer un traitement par la testostérone, les patients doivent subir impérativement un examen approfondi afin d'écarter 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).

Examens biologiques

Les taux de testostérone doivent être contrôlés avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement. La posologie doit être adaptée à chaque patient, afin de s’assurer que les taux de testostérone sont maintenus à un niveau eugonadique.

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.

Chez les patients recevant un traitement androgénique au long cours, les paramètres biologiques suivants doivent être contrôlés régulièrement : taux d’hémoglobine et hématocrite (afin de détecter des cas éventuels de polyglobulie - voir rubrique 4.8), fonction hépatique et bilan lipidique.

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 débuter un traitement avec des préparations à base de testostérone.

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.

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) (voir rubrique 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.

Insuffisance cardiaque, hépatique et rénale

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère, l'utilisation d'ANDROTARDYL est contre-indiquée (voir rubrique 4.3). ANDROTARDYL pouvant entraîner une rétention hydrosodée, il doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une pathologie cardiaque, hépatique ou rénale ou des facteurs de risque d'œdèmes (voir rubrique 4.3). Chez les patients atteints de pathologies cardiaques ischémiques, le traitement par la testostérone pourrait entraîner des complications sévères caractérisées par un œdème, avec ou sans insuffisance cardiaque congestive. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu immédiatement.

La testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle. Par conséquent, ANDROTARDYL doit être utilisé avec précaution chez les hommes présentant une hypertension.

Troubles de la coagulation

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

La testostérone et ses dérivés peuvent majorer l'activité des anticoagulants oraux dérivés de la coumarine (voir également la rubrique 4.5).

La testostérone doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de thrombophilie ou présentant des facteurs de risque de thromboembolie veineuse (TEV) car des cas d'évènements thromboemboliques ont été rapportés chez ces patients sous traitement par testostérone lors d'études et de suivis post commercialisation (par exemple : thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, thrombose oculaire). Chez les patients atteints de thrombophilie, des cas de TEV ont été rapportés même sous traitement anticoagulant. Par conséquent, la poursuite du traitement par la testostérone après un premier événement thrombotique doit être évaluée attentivement. En cas de poursuite du traitement, d'autres mesures doivent être prises afin de réduire au maximum le risque de TEV.

Autres

ANDROTARDYL doit être utilisé avec prudence chez les patients souffrant d'épilepsie, en raison du risque de récidive et/ou d'aggravation de leur état sous traitement.

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 (voir rubrique 4.6).

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

Certains signes cliniques, tels qu'une irritabilité et une prise de poids, peuvent indiquer une exposition excessive aux androgènes et nécessiter un ajustement posologique (voir rubrique 4.2).

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.

Abus médicamenteux et dépendance

La testostérone a fait l'objet d'utilisations abusives, généralement à des doses supérieures à celles recommandées dans l'indication approuvée et en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants. L'utilisation abusive de testostérone et d'autres stéroïdes androgènes

anabolisants peut provoquer des effets indésirables graves incluant : des événements cardiovasculaires (avec issue fatale dans certains cas), hépatiques et/ou psychiatriques. L'utilisation abusive de testostérone peut entraîner une dépendance et des symptômes de sevrage en cas de réduction significative de la dose ou d'interruption brutale de l'utilisation. L'utilisation abusive de testostérone et d'autres stéroïdes androgènes anabolisants présente de graves risques pour la santé et doit être déconseillée.

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, conduire à 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, sensations vertigineuses, paresthésies ou syncope. Ces réactions peuvent se produire durant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le patient devra donc être surveillé pendant et immédiatement après chaque injection afin que les éventuels signes et symptômes d'une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses puissent être détectés rapidement. Le traitement est généralement symptomatique, par exemple par oxygénothérapie.

Informations sur les excipients

Ce médicament contient 342,0 mg de benzoate de benzyle dans chaque ampoule de 1 ml.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Médicaments qui ont un effet sur la testostérone

+ Barbituriques et autres inducteurs enzymatiques

Risque de diminution des concentrations plasmatiques de l'androgène et par conséquent de son efficacité, par augmentation de son métabolisme hépatique par l'inducteur.

Surveillance clinique et biologique pendant l'association et 1 à 2 semaines après l'arrêt de l'inducteur.

Effets des androgènes sur d'autres médicaments

+ Anticoagulants oraux (antivitamines K)

Des cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux dérivés de la coumarine ont été rapportés, entrainant une 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.

+ Oxyphenbutazone

Des cas d'augmentation des taux sériques d'oxyphenbutazone ont été rapportés.

+ Insuline et autres médicaments anti-diabétiques

Les androgènes peuvent renforcer les effets sur la diminution de la glycémie des médicaments hypoglycémiants, incluant les antidiabétiques oraux et l'insuline. Par conséquent, une diminution de la posologie des médicaments hypoglycémiants peut être nécessaire.

L'utilisation concomitante d'un traitement de substitution à base de testostérone et d'inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) a été associée à une augmentation du risque d'érythrocytose. Les deux substances pouvant chacune provoquer indépendamment une augmentation du taux d'hématocrite, un effet cumulatif est possible (voir également rubrique

4.4). Une surveillance des taux d'hématocrite et d'hémoglobine est recommandée chez les patients recevant ces deux traitements.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

ANDROTARDYL est indiqué chez l'homme uniquement. ANDROTARDYL n'est pas indiqué chez la femme et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes (voir rubrique 5.3).

Allaitement

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

Fertilité

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 rapportés sous traitement par ANDROTARDYL sont les douleurs au site d'injection, les érythèmes au site d'injection, ainsi que la toux et/ou la dyspnée pendant ou immédiatement après l'injection.

Les effets indésirables issus des notifications spontanées et de la littérature scientifique pour lesquels il n'est pas possible d'estimer une fréquence à partir des données disponibles sont classés sous la rubrique « fréquence inconnue » et sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Classe de systèmes d'organes[?]	Fréquent (? 1/100 à 1/10)	Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)	Fréquence inconnue
Tumeurs bénignes et malignes			Tumeurs du foie bénignes et malignes (voir rubrique 4.4)
Affections hématologiques et du système lymphatique			Polycythémie
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Prise de poids		Augmentation de l'appétit Hypercholestérolémie

Classe de systèmes d'organes[?]	Fréquent (? 1/100 à 1/10)	Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)	Fréquence inconnue
Affections psychiatriques			Augmentation de la libido Diminution de la libido Dépression Troubles émotionnels Insomnie Agitation Agressivité Irritabilité
Affections du système nerveux			Céphalées Sensation vertigineuse Migraine Tremblements
Affections vasculaires			Bouffées de chaleur Hypertension
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales		Micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses	Toux Dyspnée Dysphonie Bronchite Sinusite Ronflement
Affections gastro-intestinales			Diarrhée Nausées
Affections hépatobiliaires			Ictère
Affections du rein et des voies urinaires			Débit d'urine diminué Rétention urinaire Troubles des voies urinaires Nycturie Dysurie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané			Acné Alopécie Rash Urticaire Prurit Erythème Hyperhidrose Sécheresse cutanée

Classe de systèmes d'organes[?]	Fréquent (? 1/100 à 1/10)	Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)	Fréquence inconnue
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif			Arthralgie Extrémités douloureuses Myalgie Troubles musculaires[1] Raideur musculosquelettique
Troubles généraux et anomalies au site d'administration			Divers types de réactions au site d'injection[2] Fatigue Asthénie
Investigations			Augmentation des antigènes prostatiques spécifiques (PSA) Examen prostatique anormal Tests de la fonction hépatique anormaux Aspartate aminotransférase augmentée Augmentation de l'hématocrite Augmentation de la numération des globules rouges (voir rubrique 4.4) Augmentation du taux d'hémoglobine Hémoglobine glyquée augmentée Pression artérielle augmentée Testostérone sanguine augmentée Estradiol augmenté Créatine phosphokinase sanguine augmentée Triglycérides sanguins augmentés Cholestérol sanguin augmenté

Classe de systèmes d'organes[?]	Fréquent (? 1/100 à 1/10)	Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)	Fréquence inconnue
Affections des organes de reproduction et du sein			Gynécomastie Douleurs testiculaires Hypertrophie bénigne de la prostate Dysplasie prostatique Induration de la prostate Prostatite Troubles prostatiques Induration mammaire Douleurs mammaires

[?]Le terme MedDRA le plus approprié pour décrire une certaine réaction indésirable et ses synonymes ou maladies associées est basé sur la version MedDRA 26.1.

[1] Troubles musculaires : spasmes musculaires, tension musculaire

[2]Douleur, érythème, induration, gonflement, inflammation, hématome, réaction au site d'injection.

Description de certains effets indésirables particuliers

Des micro-embolies pulmonaires dues aux solutions huileuses peuvent, dans de rares cas, entraîner des signes et symptômes tels que toux, dyspnée, malaise, hyperhidrose douleur thoracique, sensations vertigineuses, paresthésies ou syncope. Ces réactions peuvent survenir durant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Des cas suspectés de micro-embolie pulmonaire ont été rapportés après la mise sur le marché (voir 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 4.3 et 4.4).

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

Si dans des cas individuels, des érections fréquentes ou persistantes/un priapisme surviennent, la dose doit être réduite ou le traitement interrompu afin d'éviter des lésions du pénis.

L'utilisation d'ANDROTARDYL pourrait être associée à un risque fréquent d'augmentation de l'hématocrite, de la numération des globules rouges et du taux d'hémoglobine. Cette fréquence a été reliée à l'utilisation de médicaments contenant de la testostérone.

Des réactions d'hostilité et d'agressivité ainsi qu'une augmentation de la pilosité ont été rapportées sous traitement avec des préparations contenant de la testostérone.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 .

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

Classe pharmacothérapeutique : ANDROGENE (H. Hormones sexuelles), code ATC : G03BA03

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 ?2 ng/ml ont été maintenues pendant 20 jours et celles ?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.

Biotransformation

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 ?-oxydation de la même manière que les autres acides carboxyliques aliphatiques.

Élimination

La clairance métabolique calculée de la testostérone est de 16±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.

Etat d'équilibre

L'injection de 250 mg d'énanthate de testostérone toutes les 3 à 4 semaines n'entraine 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 mutagénicité 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 ricin raffinée, benzoate de benzyle.

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 I) en forme de bouteille de 1 ml.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Inspecter visuellement la solution pour injection intramusculaire avant administration et ne l’utiliser que si la solution est limpide et exempte de particules.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Prescription initiale réservée aux spécialistes en endocrinologie – diabétologie – nutrition, en urologie, en gynécologie ou en médecine et biologie de la reproduction – andrologie.

Renouvellement non restreint.