Testosterone Besins

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable
Undécanoate de testostérone

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 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 TESTOSTERONE BESINS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TESTOSTERONE BESINS
3. COMMENT UTILISER TESTOSTERONE BESINS
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER TESTOSTERONE BESINS
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE TESTOSTERONE BESINS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Testosterone Besins contient l'ingrédient actif testostérone, une hormone masculine.
Testosterone Besins est injecté dans un muscle de votre corps, où il peut être stocké et progressivement libéré pendant un certain laps de temps.
Testosterone Besins est utilisé chez les hommes adultes pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé causés par un manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Cette affection doit être confirmée par deux mesures séparées des taux sanguins de testostérone dans le sang, et se manifeste notamment par des symptômes cliniques tels que :

- impuissance
- infertilité
- faible libido
- fatigue
- humeur dépressive
- perte osseuse causée par des taux faibles d'hormones

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TESTOSTERONE BESINS

N'utilisez jamais Testosterone Besins

- Si vous êtes allergique à l'undécanoate de testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez un cancer androgénodépendant ou une suspicion de cancer de la prostate ou du sein
- Si vous avez ou avez eu une tumeur du foie

Testosterone Besins n'est pas destiné à une utilisation chez les femmes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Testosterone Besins si vous avez ou avez eu :

- Épilepsie
- Problèmes au niveau du cœur, des reins ou du foie
- Migraines
- Interruptions temporaires de la respiration (apnées), car elles pourraient s'aggraver
- Cancer, car il peut s'avérer nécessaire de contrôler régulièrement les taux de calcium dans votre sang
- Tension artérielle élevée ou si vous êtes traité pour une tension artérielle élevée, car la testostérone peut causer une élévation de la tension artérielle.
- Problèmes de coagulation sanguine
- Troubles hémorragiques (c.-à-d. hémophilie)
- Thrombophilie (anomalie de la coagulation sanguine augmentant le risque de thrombose – caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins)
- Facteurs augmentant votre risque de formation de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine ; tabagisme ; obésité ; cancer ; immobilisation ; 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 (p. ex. en-dessous de l'âge de 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, p. ex. 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.

Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par Testosterone Besins peut causer des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, s'accompagnant parfois d'une insuffisance cardiaque (congestive).
Les analyses sanguines suivantes doivent être réalisées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, numération complète des cellules du sang.

Si votre foie ne fonctionne pas
Aucune étude formelle n'a été réalisée chez des patients ayant une insuffisance hépatique. On ne vous prescrira pas Testosterone Besins si vous avez déjà eu une tumeur du foie (voir « *N'utilisez jamais* Testosterone Besins »).

Enfants et adolescents
Testosterone Besins n'est **pas** destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents. On ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation de Testosterone Besins chez des hommes de moins de 18 ans.

Patients âgés (65 ans ou plus)
Il n'est pas nécessaire que votre médecin ajuste la dose si vous avez plus de 65 ans (voir « *Examen médical/suivi »*).

Développement musculaire et tests antidopage
Testosterone Besins ne convient **pas** pour le développement des muscles chez les sujets en bonne santé, ni pour augmenter la force physique.
Testosterone Besins pourrait induire des résultats positifs aux tests antidopage.

Abus de médicament et dépendance
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.

L'abus de testostérone, en particulier si vous utilisez une quantité trop élevée de ce médicament, seul ou en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants, peut provoquer de graves problèmes de santé au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins (pouvant conduire au décès), de la santé mentale et/ou du foie.
Les personnes ayant abusé de la testostérone peuvent devenir dépendantes et présenter des symptômes de manque lorsqu'on modifie significativement la posologie ou lorsqu'on arrête brutalement le traitement. Vous ne devez pas utiliser ce médicament de manière abusive, seul ou en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants, car cela peut comporter de graves risques pour votre santé (voir rubrique « *Quels sont les effets indésirables éventuels* »).

Examen médical/suivi
Les hormones masculines peuvent augmenter la croissance d'un cancer de la prostate et le volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate). Avant de vous injecter Testosterone Besins, votre médecin vous examinera en vue de vérifier que vous n'avez pas un cancer de la prostate.
Votre médecin examinera régulièrement votre prostate et vos seins, en particulier si vous êtes âgé. Il/elle réalisera également des prises de sang régulières.
Des cas de tumeurs bénignes (non cancéreuses) et malignes (cancéreuses) du foie ont été observés après l'utilisation de substances hormonales telles que les androgènes.

Autres médicaments et Testosterone Besins
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez **utiliser tout autre médicament**, y compris des médicaments obtenus sans prescription. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin ajuste la dose si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- L'hormone ACTH ou des corticostéroïdes (utilisés pour traiter diverses affections telles que le rhumatisme, l'arthrite, les affections allergiques et l'asthme) : Testosterone Besins peut augmenter le risque de rétention d'eau, en particulier si votre cœur et votre foie ne fonctionnent pas correctement
- Médicaments pour diluer le sang (anticoagulants oraux dérivés de la coumarine), car ils peuvent augmenter le risque de saignements. Votre médecin vérifiera la dose.
- Des médicaments utilisés pour traiter le diabète. Il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose du médicament qui fait baisser votre taux de sucre dans le sang. Comme d'autres substances androgènes, la testostérone peut augmenter l'effet de l'insuline. La prise d'inhibiteurs du SGLT2 (par exemple, empagliflozine, dapagliflozine ou canagliflozine) en association avec la testostérone pourrait entrainer une augmentation du nombre de vos globules rouges dans le sang. Votre médecin pourrait être amené à surveiller votre sang plus régulièrement.

Veillez à informer votre médecin si vous souffrez d'un trouble de la coagulation, car il est important que votre médecin le sache avant de décider d'injecter **Testosterone Besins.**

Testosterone Besins peut également influencer les résultats de certains tests de laboratoire (p. ex. tests de la glande thyroïde). Avertissez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez Testosterone Besins.

Grossesse et allaitement
L'utilisation d' Testosterone Besins n'est pas destinée aux femmes et il ne doit pas être pris par des femmes enceintes ou qui allaitent.

Fertilité
Un traitement par des doses élevées de préparations à base de testostérone peut habituellement arrêter ou réduire la production de spermatozoïdes, de manière réversible (voir également rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Testosterone Besins n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Testosterone Besins contient du benzoate de benzyle
Testosterone Besins contient 2000 mg de benzoate de benzyle dans chaque flacon de 4 ml, équivalant à 500 mg/ml.

3. COMMENT UTILISER TESTOSTERONE BESINS

Votre médecin injectera très lentement **Testosterone Besins** (1 flacon) dans un muscle. Il/elle vous administrera les injections toutes les 10 à 14 semaines. Cette fréquence d'administration est suffisante pour maintenir des taux suffisamment élevés de testostérone sans entraîner une accumulation de testostérone dans le sang.

Testosterone Besins est exclusivement destiné à l'injection intramusculaire. Il faut particulièrement veiller à éviter toute injection dans un vaisseau sanguin (voir rubrique « *Administration* »).

Début du traitement
Votre médecin mesurera vos taux sanguins de testostérone avant de débuter le traitement et pendant la phase précoce du traitement. Votre médecin ne pourra vous administrer la seconde injection qu'après six semaines pour obtenir rapidement les taux nécessaires de testostérone. Cela dépendra de vos symptômes et de vos taux de testostérone.

Maintien de vos taux d' Testosterone Besins pendant le traitement
L'intervalle entre les injections doit toujours rester dans l'intervalle recommandé de 10 à 14 semaines.

Votre médecin contrôlera régulièrement vos taux de testostérone à la fin d'un intervalle entre deux injections, afin de vérifier si les taux sont corrects. S'ils sont trop faibles, il se peut que votre médecin décide de vous administrer les injections plus souvent. Si vos taux de testostérone sont élevés, il se peut que votre médecin décide de vous administrer les injections moins souvent. Ne manquez pas les visites prévues pour les injections, sinon vos taux optimaux de testostérone ne se maintiendront pas.

Si vous avez l'impression que l'effet de Testosterone Besins est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Testosterone Besins que vous n'auriez dû
Les symptômes associés à l'utilisation d'une quantité trop élevée de Testosterone Besins sont notamment :

- irritabilité
- nervosité
- prise de poids
- érections prolongées ou fréquentes

Avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Votre médecin réalisera vos injections moins souvent ou arrêtera le traitement. Si vous avez utilisé trop de Testosterone Besins, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Les **effets indésirables les plus fréquents** sont l'acné et la douleur à l'endroit de l'injection.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- taux anormalement élevés de globules rouges
- prise de poids
- bouffées de chaleur
- acné
- augmentation de volume de la prostate et problèmes associés
- diverses réactions à l'endroit d'injection (p. ex. douleur, ecchymoses ou irritation)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- réaction allergique
- augmentation de l'appétit, modifications des résultats des tests sanguins (p. ex. augmentation des taux sanguins de sucres ou de graisses)
- dépression, trouble émotionnel, insomnie, agitation, agressivité ou irritabilité
- maux de tête, migraine ou tremblements
- affection cardiovasculaire, tension artérielle élevée ou étourdissements

- bronchite, sinusite, toux, essoufflement, ronflements ou problèmes au niveau de la voix
- diarrhée ou nausées
- modifications des résultats des tests explorant le foie
- perte de cheveux ou réactions cutanées diverses (p. ex. démangeaisons, rougeur ou peau sèche)
- douleurs articulaires, douleur dans les membres, problèmes musculaires (p. ex. spasmes, douleur ou raideur) ou augmentation des taux sanguins de créatine phosphokinase
- affections des voies urinaires (p. ex. diminution du débit d'urine, rétention d'urine, besoin d'uriner pendant la nuit)
- affections de la prostate (p. ex. dysplasie, durcissement ou inflammation de la prostate), modification du désir sexuel (libido), douleur dans les testicules, douleur, induration ou augmentation du volume des seins, augmentation des taux d'hormones masculines et féminines
- fatigue, sensation générale de faiblesse, transpiration excessive ou sueurs nocturnes

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- La solution huileuse de **Testosterone Besins pourrait atteindre** les poumons (micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses), ce qui peut conduire dans de rares cas à des signes et symptômes tels que toux, difficultés à respirer, sensation générale de malaise, transpiration accrue, douleur dans la poitrine, étourdissements, fourmillements ou picotements, et un évanouissement. Ces réactions peuvent se produire pendant 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.

On a rapporté des cas de suspicions de réactions anaphylactiques après l'injection de Testosterone Besins.

En plus des effets indésirables mentionnés ci-dessus, les effets suivants ont été signalés après un traitement par des préparations contenant de la testostérone : nervosité, hostilité, courtes interruptions de la respiration pendant le sommeil, réactions cutanées diverses incluant pellicules et peau grasse, augmentation de la pilosité, érections plus fréquentes et très rares cas de jaunissement de la peau et des yeux (ictère).

Un traitement par des doses élevées de préparations à base de testostérone induit fréquemment un arrêt ou une réduction de la production de spermatozoïdes, même si elle revient à la normale après l'arrêt du traitement. Dans de rares cas, le traitement substitutif par testostérone, administré pour mauvais fonctionnement des testicules (hypogonadisme), peut causer des érections douloureuses et persistantes (priapisme). Dans des cas occasionnels, l'administration de testostérone à doses élevées ou à long terme augmente la fréquence de la rétention d'eau et des œdèmes (gonflements dus à la rétention de liquide).

D'une manière générale, pour les produits à base de testostérone, un risque fréquent d'augmentation du nombre de globules rouges, de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d'hémoglobine (partie des globules rouges portant l'oxygène) a été observé au cours de tests sanguins périodiques.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé:
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TESTOSTERONE BESINS

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Testosterone Besins
La substance active est l'undécanoate de testostérone 250 mg/ml (correspondant à 157,9 mg de testostérone). Un flacon contient 1000 mg d'undécanoate de testostérone (correspondant à 631,5 mg de testostérone).

Les autres composants sont : benzoate de benzyle et huile de ricin raffinée.

Aspect de Testosterone Besins et contenu de l'emballage extérieur
Testosterone Besins est une solution huileuse, transparente et jaunâtre. L'emballage contient :
Flacon en verre ambré, muni d'un bouchon pour flacon d'injection en bromobutyle, avec une capsule amovible en aluminium recouverte d'un disque en plastique orange.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgique

Fabricant
Laboratorios Farmalán S.A.
Calle La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
24193 Villaquilambre, León
Espagne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Belgique :
BE662099

Luxembourg : 2023120271

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

- Belgique, Luxembourg: Testosterone Besins 1000 mg/4ml solution injectable
- Tchéquie : Testosteron undekanoát Besins
- France: Testosterone Besins 1000 mg/4 ml solution injectable
- Allemagne: Testosteron Besins 1000 mg/4 ml Injektionslösung
- Irlande: Testosterone Besins 1000 mg/4ml solution for injection
- Italie: Testosterone undecanoato Besins
- Pologne: Testosterone Undecanoate Besins
- Portugal: Testosterona Besins
- Roumanie: Androject 1000 mg/4ml Soluţie injectabilă
- Slovaquie: Androject 1000 mg/4ml Injekčný roztok
- Espagne: Teneone 1000 mg/4 ml solución inyectable EFG
- Suède: Testosterone Besins 1000 mg/4ml Injektionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

À des températures de conservation au froid, les propriétés de cette solution à base d'huile peuvent changer temporairement (p. ex. viscosité plus élevée, aspect trouble). Si le produit est conservé à une température froide, il faut l'amener à température ambiante ou corporelle avant de l'utiliser.

Inspecter visuellement la solution pour injection intramusculaire avant l'utilisation et ne l'utiliser que si la solution est limpide et sans particules.

Le contenu d'un flacon doit être injecté par voie intramusculaire, immédiatement après l'ouverture du flacon.
Ce médicament est exclusivement destiné à un usage unique et toute solution non utilisée doit être jetée.

Administration
Une prudence particulière est de rigueur pour éviter une injection intravasculaire.

Comme c'est le cas avec toutes les solutions huileuses, l'injection de Testosterone Besins ne doit être réalisée que par voie intramusculaire et très lentement. Dans de rares cas, une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses peut induire des signes et symptômes tels qu'une toux, une dyspnée, un malaise, une hyperhidrose, une douleur thoracique, des étourdissements, des paresthésies ou une syncope. Ces réactions peuvent survenir pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le traitement est généralement symptomatique, p. ex. administration d'un supplément d'oxygène.

Des cas de suspicion de réaction anaphylactique ont été signalés après l'injection deTestosterone Besins .

Avertissements et précautions

Une surveillance attentive et régulière de la prostate et des seins doit avoir lieu selon les méthodes recommandées (toucher rectal et mesure des taux sériques de PSA), au moins une fois par an chez tout patient recevant un traitement par testostérone et deux fois par an chez les patients âgés et les patients à risque (c.-à-d. présentant des facteurs de risque cliniques ou familiaux).

En plus des tests de laboratoire mesurant les concentrations plasmatiques de testostérone chez des patients recevant un traitement androgénique à long terme, les paramètres biologiques suivants doivent être contrôlés régulièrement : taux d'hémoglobine et hématocrite, tests de fonction du foie et profil lipidique.

Chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère ou de cardiopathie ischémique, le traitement par testostérone peut induire des complications sévères caractérisées par un œdème, avec ou sans insuffisance cardiaque congestive. Dans ce cas, le traitement doit être immédiatement arrêté.

Remarques sur la manipulation du flacon :
Le flacon est exclusivement destiné à un usage unique. Le contenu d'un flacon doit être injecté par voie intramusculaire, immédiatement après avoir été prélevé dans la seringue. Après avoir enlevé la capsule en plastique (A), n'enlevez pas l'anneau métallique (B) ni le capuchon de scellage du flacon (C).

