

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### ANDRODERM®

#### Système d'administration transdermique de testostérone

**Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'Androderm et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Androderm. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.**

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médecin vous a prescrit ce médicament parce que votre organisme ne produit pas assez de testostérone. Le terme médical utilisé pour décrire cet état est l'hypogonadisme.

##### Les effets de ce médicament :

Androderm est libéré dans votre circulation sanguine à travers la peau. Androderm aide à normaliser le taux de testostérone.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Vous êtes atteint ou on présume que vous êtes atteint de cancer de la prostate ou de cancer du sein.
- Vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hyperplasie (augmentation du volume) de la prostate.
- Vous avez une allergie connue à l'un des ingrédients du produit (l'ingrédient actif est la testostérone, laquelle peut être synthétisée à partir de soja; consultez aussi « Les ingrédients non médicinaux importants » dans cette section).

Les femmes NE DOIVENT PAS utiliser Androderm. Les femmes enceintes ou qui allaitent sont particulièrement exposées à un risque et doivent éviter tout contact avec les zones de la peau où l'homme a appliqué Androderm. La testostérone peut être nocive pour l'enfant à naître.

##### L'ingrédient médicinal est :

Testostérone USP.

Les ingrédients non médicinaux importants sont : alcool, carboxypolyméthylène, eau purifiée, glycérine, hydroxyde de sodium, laurate de méthyle et monooléate de glycérol.

##### Les formes posologiques sont :

Androderm (système d'administration transdermique de testostérone) à **2,5 mg par jour**

Chaque timbre contient 12,2 mg de testostérone et libère 2,5 mg de testostérone par jour. Offert en boîtes de 60 timbres.

Androderm (système d'administration transdermique de testostérone) à **5 mg par jour**

Chaque timbre contient 24,3 mg de testostérone et libère 5 mg de testostérone par jour. Offert en boîtes de 30 timbres.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

L'emploi d'Androderm n'est pas indiqué chez l'enfant de moins de 18 ans.

Les données tirées d'essais cliniques portant sur l'emploi de la testostérone chez l'homme âgé (de plus de 65 ans) sont très limitées et ne permettent donc pas d'appuyer son innocuité lors d'une utilisation prolongée.

Vous ne devez pas utiliser la testostérone dans le but de perdre du poids, d'augmenter votre masse musculaire ou d'améliorer votre performance athlétique, car des problèmes de santé graves pourraient en résulter.

La testostérone ne doit pas être employée pour traiter la dysfonction sexuelle ni l'infertilité masculine.

Consultez votre médecin AVANT d'utiliser Androderm si :

- Vous avez des problèmes au cœur ou aux vaisseaux sanguins ou des antécédents de problèmes de ce type, notamment des crises cardiaques, un accident cérébrovasculaire ou un caillot de sang dans les poumons ou les jambes
- vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hyperplasie de la prostate; avec le vieillissement, les patients peuvent être exposés à un risque plus élevé d'hyperplasie ou de cancer de la prostate;
- vous êtes atteint de cancer de la prostate (confirmé ou soupçonné);
- vous êtes atteint d'une maladie du foie, des reins ou du cœur;
- vous faites de l'hypertension (haute pression);
- vous êtes atteint de diabète;
- vous présentez une apnée du sommeil (troubles respiratoires lorsque vous dormez).

Des brûlures cutanées à la zone d'application du timbre ont été signalées lors d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) chez des patients portant un système transdermique aluminé. Comme Androderm contient de l'aluminium, on recommande d'enlever le système transdermique avant de subir un examen d'IRM.

Abus de drogue et toxicomanie :

Androderm contient de la testostérone, une substance contrôlée en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (annexe G).

Précautions liées à l'emploi d'Androderm :

Androderm peut être transféré à une autre personne, y compris les enfants, par contact avec la peau où le médicament a été appliqué.

Les précautions suivantes doivent être prises afin d'éviter le transfert d'Androderm à une autre personne, particulièrement à une femme enceinte ou qui allaite, ou à un enfant :

- Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon tout de suite après l'application d'Androderm.

Si la peau d'une autre personne entre en contact direct avec la zone d'application d'Androderm qui n'a pas été couverte ou lavée, cette personne doit laver toute la zone touchée avec de l'eau et du savon au plus tôt.

Si votre partenaire sexuelle ou toute autre personne (y compris les enfants) exposée à des contacts par la peau avec Androderm observe une modification de la pilosité, une augmentation importante de l'acné ou tout autre signe de virilisation, elle doit consulter un médecin.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, qu'il s'agisse d'un médicament d'ordonnance, d'un médicament en vente libre ou d'un produit à base d'herbes médicinales.

Parmi les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Androderm, on compte :

- l'insuline;
- les corticostéroïdes;
- le propranolol;
- la warfarine.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

*Il est primordial que vous preniez Androderm exactement de la façon prescrite par votre médecin et que vous suiviez les recommandations ci-dessous relatives à l'utilisation de timbres.*

**Où et quand appliquer Androderm –  
Recommandations :**

- 1 Appliquez un timbre de 5 mg ou deux timbres de 2,5 mg; 5 mg de testostérone par jour en seront libérés dans l'organisme.
- 2 Appliquez le timbre en soirée (vers 22 heures). L'application de deux timbres en soirée produit une variation quotidienne de la concentration de testostérone circulant dans le sang semblable à celle qui est observée chez les hommes jeunes et en santé.
- 3 Appliquez le timbre Androderm sur une zone de peau propre et sèche du dos, de l'abdomen, de la cuisse ou de la partie supérieure du bras (voir la figure 4). Androderm ne doit être appliqué que sur une peau saine et normale.
- 4 Les timbres ne doivent jamais être appliqués sur le scrotum, les muqueuses (c.-à-d., l'intérieur de la bouche ou du nez) ou sur des zones de peau qui présentent des plaies vives, des lésions, une irritation ou un coup de soleil.
- 5 N'appliquez pas sur des zones osseuses comme la pointe de l'épaule ou la partie supérieure de la hanche, ou toute autre partie du corps susceptible d'être exposée à une pression prolongée pendant le sommeil ou en position assise. L'application des timbres à ces endroits peut provoquer des ampoules semblables à celles de brûlures. Les régions de la peau qui sont huileuses ou couvertes de poils ou qui transpirent abondamment devraient être évitées, car elles peuvent empêcher ou réduire l'adhérence des timbres.
- 6 Changez les timbres toutes les 24 heures. Le nouveau timbre ne doit jamais être appliqué au même endroit que celui qui vient d'être enlevé.
- 7 Changez d'endroit d'une application à l'autre: pour prévenir l'irritation, il est préférable de ne pas réappliquer un timbre au même endroit avant au moins sept jours. Consultez votre pharmacien ou votre médecin si vous présentez une irritation cutanée.
- 8 Poursuivez vos activités habituelles: Une fois

appliqué sur un endroit sec et propre du corps, le timbre restera en place pendant vos activités habituelles. L'intervalle recommandé entre l'application du timbre Androderm et la prise d'une douche ou la natation reste inconnu. Il n'est pas nécessaire d'enlever les timbres Androderm avant les rapports sexuels. Il n'est pas nécessaire d'enlever les timbres Androderm avant de prendre un bain.

- 9 Que faire si le timbre se détache : Si le timbre se détache, ne le remplacez pas avant l'application régulière en soirée (où un nouvel endroit doit être choisi). Si un timbre commence à se décoller, lissez-le de nouveau en frottant son pourtour.
- 10 Que faire si Androderm entre en contact avec vos yeux : Si Androderm entre en contact avec vos yeux, rincez immédiatement à grande eau, tiède et propre. Consultez votre médecin si l'inconfort persiste.
- 11 Que faire si vous oubliez de prendre une dose d'Androderm : Si vous oubliez une dose, ne doublez pas la dose le lendemain pour compenser. Revenez à la posologie habituelle le lendemain.
- 12 Androderm doit être employé avec prudence par les hommes ayant des antécédents de photosensibilité ou d'hypersensibilité aux médicaments cutanés, et par ceux qui ont été brûlés par le soleil dans la zone proposée pour l'application au cours des trois semaines précédant le début du traitement.

### **Comment appliquer le timbre**

Après avoir choisi un endroit d'application selon les recommandations précédentes, appliquez les timbres Androderm comme suit :

1. Ouvrez le sachet: Déchirez délicatement le sachet à partir de la petite incision située sur le côté (figure 1). Retirez le timbre du sachet.

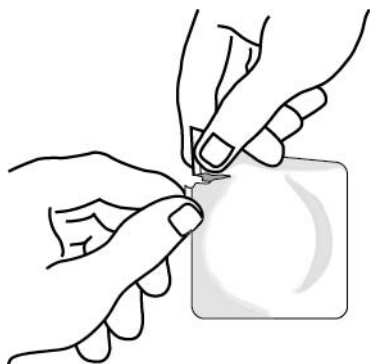


Figure 1

2. Préparez le timbre pour l'application : Tenez fermement les languettes du timbre et de la pellicule de plastique protectrice (figure 2). Séparez doucement le timbre de la pellicule protectrice pour exposer la surface adhésive et le réservoir central (figure 3). Jetez la pellicule.

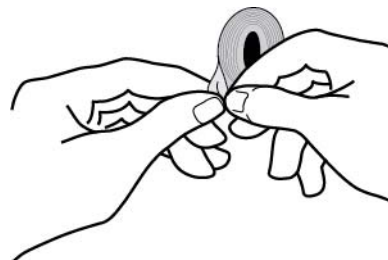


Figure 2



Figure 3

3. Appliquez le timbre : Placez le timbre sur la peau et appuyez fermement sur les bords pour qu'il adhère bien à la peau (figure 4). Le timbre doit être bien à plat sur la peau pour que la testostérone soit bien absorbée. Les meilleurs endroits pour appliquer les timbres sont: le dos, l'abdomen, les cuisses et la partie supérieure des bras (voir la figure 4).

4.

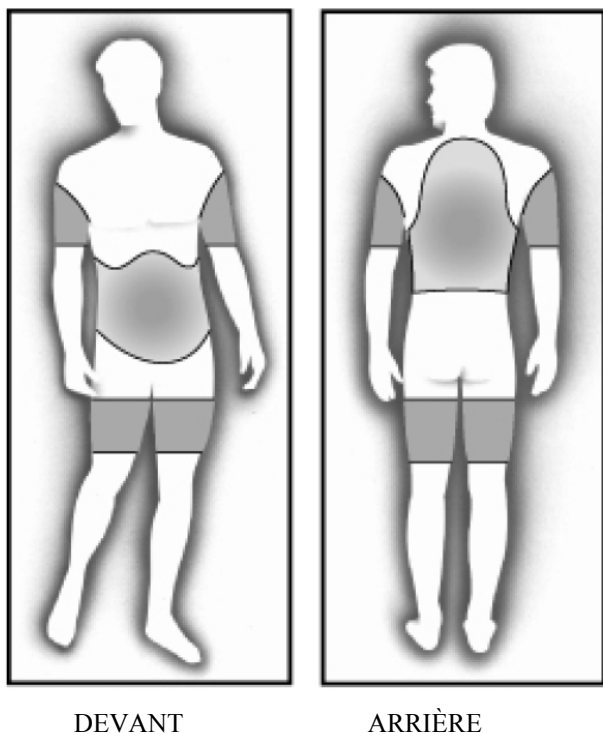


Figure 4

**Surdosage :**

Si vous êtes en contact avec une dose d'Androderm supérieure à celle qui est recommandée, lavez la peau de la zone d'application d'Androderm avec de l'eau et du savon, et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**PROCÉDURES À SUIVRE CONCERNANT LES EFFETS SECONDAIRES**

Comme c'est le cas pour tous les médicaments, Androderm peut causer des effets secondaires. Les effets secondaires suivants ont été signalés chez des patients prenant des produits contenant de la testostérone :

- augmentation du rythme cardiaque ou battements de cœur irréguliers, caillot de sang dans les poumons ou les jambes;
- irritation, rougeur ou éruption cutanées ou dans la zone d'application;
- augmentation des taux d'antigène prostatique spécifique (APS);
- hyperplasie bénigne de la prostate (augmentation du volume de la prostate);
- augmentation du nombre de globules rouges (hématocrite et hémoglobine);

- acné;
- modification de l'humeur, dépression;
- érection prolongée ou douloureuse;
- troubles du sommeil causés par des problèmes respiratoires;
- agressivité;
- augmentation du volume des seins et douleur aux seins;
- perte de cheveux et calvitie;
- hypertension;
- gain de poids;
- maux de tête ou étourdissements.

Si votre partenaire sexuelle observe une modification de la pilosité, une augmentation importante de l'acné ou tout autre signe de virilisation, faites-en part à votre médecin.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez d'utiliser le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Symptômes urinaires (p. ex., changement dans la fréquence ou la couleur, écoulement ou douleur urinaires, effort nécessaire, jet urinaire faible, petite quantité d'urine)		√
Peu fréquent (après un emploi prolongé)	Augmentation du volume des seins ou douleur aux seins		√
Peu fréquent	Crise cardiaque et accident cérébro-vasculaire		√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez d'utiliser le médicament
Peu fréquent	Enflure des chevilles et des jambes (chez les patients ayant une lésion du cœur, du rein ou du foie)			√
Peu fréquent	Érections trop fréquentes ou trop longues ou douloureuses.		√	
Peu fréquent	Troubles du foie s'accompagnant de symptômes comme des nausées et vomissements ainsi que d'un jaunissement ou d'un assombrissement de la couleur de la peau			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation d'Androderm, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez Androderm à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.

Gardez les timbres hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :**

**En ligne à [www.santecanada.gc.ca/medeffect](http://www.santecanada.gc.ca/medeffect)  
Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**

**En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :**  
- par télécopieur, au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou  
- par la poste à : **Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9**

**Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance, ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect<sup>MC</sup> Canada à l'adresse suivante : [www.santecanada.gc.ca/medeffect](http://www.santecanada.gc.ca/medeffect).**

**REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.**

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut obtenir la version la plus récente de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en visitant le site [www.allergan.ca](http://www.allergan.ca) ou en communiquant avec Allergan Inc. au 1-800-668-6424.

Ce dépliant a été rédigé par :  
Allergan Inc.  
Markham, Ontario L6G 0B5  
CANADA

Dernière révision : 28 février 2018

ANDRODERM<sup>MD</sup> est une marque déposée d'Allergan Sales, LLC, utilisée sous licence par Allergan Inc.