

VIRILISATIE BIJ JONGE KINDEREN WAARVAN DE VADER EEN LOKAAL TESTOSTERONPREPARAAT GEBRUIKTE

In 2005 vestigde het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking reeds de aandacht op een aantal gevallen van virilisatie bij jonge kinderen waarvan de vader een testosterongel gebruikte [zie Folia april 2005].

Het Centrum ontving onlangs melding van twee nieuwe gevallen van virilisatie. Het betreft twee 5-jarige jongens bij wie de virilisatie zich manifesteerde door vroegtijdige puberteit en verhoogde botleeftijd. De testosteronspiegels waren abnormaal hoog (respectievelijk 318 µg/ml en 1.458 µg/ml; normaalwaarde: 100 µg/ml). In beide gevallen gebruikte de vader sinds meerdere jaren een magistraal bereide gel op basis van testosteron aan een concentratie van 10% in het kader van een “anti-aging therapy”. De vroegtijdige virilisatie bij de twee kinderen werd waarschijnlijk veroorzaakt door passieve overdracht van testosteron via de huid.

In de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van de specialiteiten op basis van testosteron onder vorm van gel (concentratie van 1%: Androgel®, Testim®; concentratie van 2%: Itnogen®) worden een aantal voorzorgsmaatregelen vermeld

om het risico van overdracht van testosteron via de huid te beperken:

- na aanbrengen van de gel, de handen wassen met water en zeep;
- wanneer de gel is opgedroogd, de zone waar de gel is aangebracht, bedekken met een kledingstuk;
- een douche nemen vóór elke situatie waarbij een huid-huidcontact kan verwacht worden.

In de SKP van de specialiteiten op basis van testosteron onder vorm van gel is de enige vermelde indicatie, de behandeling van mannelijk hypogonadisme ten gevolge van tekort aan testosteron. Testosteron onder vorm van gel, ook als magistrale bereiding, wordt ook off-label gebruikt voor andere doeleinden, in het bijzonder om veroudering tegen te gaan (“anti-aging therapy”), maar er is daarvoor geen enkele evidentie van doeltreffendheid. Daarenboven is gebruik van testosteron, vooral bij langdurige toediening en aan een hoge concentratie, geassocieerd aan verschillende ongewenste effecten (o.a. hepatische; zie Gecommendeerd Geneesmiddelenrepertorium).