

| | | |
|-------|--|--------------------|
| © Iné | ✓ Sustanon 250 sol inj 1x1 ml/250 mg (amp.skl.) | ⊖ Možno vydávať |
|-------|--|--------------------|

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Dátum ostatnej revízie: | 2019-05-14 15:17:08 |
| Interné číslo záznamu: | 1554 |

Registračné informácie:

| | |
|-------------------------------|--|
| Aplikačná forma: | injekčný roztok |
| Registračné číslo produktu: | 56/0357/91-CS |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | 92181 |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | HLG03B - Androgény |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | HLG03BA - 3-oxoandrostén-4-deriváty |
| Stav: | ✓ Aktívny |
| Výdaj: | ★ Viazaný |
| V SR od: | 12/1991 |
| Cena orientačne [€]: | |

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. Názov lieku

Sustanon 250

250 mg/ml injekčný roztok

2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

Sustanon 250 je olejový roztok. Každá ampulka obsahuje 1 ml podzemnicového oleja, ktorý obsahuje nasledovné liečivá:

- **30 mg testosterónpropionátu,**
- **60 mg testosterónfenylpropionátu,**
- **60 mg testosterónizokaproátu,**

- **100 mg testosteróndekanoátu.**

Všetky štyri zložky sú estery prirodzeného hormónu testosterónu. Celkové množstvo testosterónu v jednom ml je 176 mg.

Pomocné látky so známym účinkom

Sustanon 250 obsahuje 100 mg benzylakoholu v 1 ml roztoku.

Každá ampulka obsahuje 1 ml podzemnicového oleja.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. Lieková forma

Injekčný roztok.

Číry, bledožltý roztok.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikácie

Testosterónová substitučná liečba mužského hypogonadizmu v prípade potvrdenia nedostatku testosterónu na základe klinických prejavov a biochemických testov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vo všeobecnosti sa má dávka upraviť podľa odpovede u individuálneho pacienta.

Dospelí (vrátane starších pacientov)

Zvyčajne sa podáva jedna injekcia s 1 ml každé 3 týždne. U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania Sustanonu 250. V súčasnosti neexistuje zhoda názorov ohľadom referenčných hodnôt hladiny testosterónu v krvi podľa veku. Treba však vziať do úvahy, že fyziologicky sa hladina testosterónu v sére so zvyšovaním veku znižuje.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich neboli dostatočne stanovené. Deti v predpubertálnom veku liečené Sustanonom 250 sa majú liečiť s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Tehotenstvo

Sustanon 250 nie je určený na liečbu u žien, a preto sa nesmie používať u gravidných žien alebo počas laktácie. Ak sa počas gravidity použije, Sustanon 250 predstavuje riziko virilizácie plodu (pozri časť 4.6).

Spôsob podávania

Tento liek má podávať iba lekár alebo zdravotná sestra. Sustanon 250 sa má podávať hlbokou intramuskulárnou injekciou.

4.3 Kontraindikácie

- Sustanon 250 nie je určený na použitie u žien.
- Známy karcinóm prostaty alebo prsníka alebo podozrenie na prítomnosť karcinómu prostaty alebo prsníka (pozri časť 4.4).
- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok vrátane podzemnicového oleja uvedených v časti 6.1. Sustanon 250 je preto kontraindikovaný u pacientov s alergiou na arašidy alebo sóju (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lekárske vyšetrenie

Hladina testosterónu sa má sledovať na začiatku liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby. Lekári majú upravovať dávkovanie individuálne, aby sa zaručilo

udržiavanie eugonadálnych hladín testosterónu.

Lekári majú zvážiť možnosť sledovania pacientov liečených Sustanonom 250 pred začiatkom liečby v štvrtročných intervaloch počas prvých 12 mesiacov a následne raz ročne podľa nasledovných parametrov:

- Digitálne rektálne vyšetrenie (DRE) prostaty a prostatického špecifického antigénu (PSA) na vylúčenie benígnej hyperplázie prostaty alebo subklinického karcinómu prostaty (pozri časť 4.3).
- Lekárske vyšetrenie prsníka, napríklad mamografické.
- Hematokrit a hemoglobín na vylúčenie polycytémie.

U pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu androgénmi treba tiež pravidelne sledovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín a hematokrit, pečeňové testy a lipidový profil.

Ochorenia, ktoré si vyžadujú dohľad

U pacientov, najmä starších pacientov, s nasledovnými ochoreniami, sa majú sledovať:

- **Nádory** – karcinóm prsníka hypernefróm, karcinóm priedušiek a metastázy do kostí. U týchto pacientov sa môže spontánne objaviť hyperkalciémia, tiež počas liečby androgénmi. Hyperkalciémia môže poukazovať na pozitívnu odpoveď nádoru na hormonálnu liečbu. Napriek tomu sa má najprv náležite liečiť hyperkalciémia a s hormonálnou liečbou sa má začať po obnovení normálnych hladín vápnika.
- **Vopred existujúce ochorenia** - u pacientov trpiacich závažnou insuficienciou srdca, pečene alebo obličiek alebo s ischemickou chorobou srdca môže liečba testosterónom spôsobiť závažné komplikácie charakterizované vznikom edému s možným kongestívnym zlyhaním srdca. V takom prípade sa musí liečba okamžite ukončiť.

Pacienti, u ktorých sa objaví infarkt myokardu, insuficiencia srdca, pečene alebo obličiek, hypertenzia, epilepsia alebo migréna, sa musia sledovať pre riziko zhoršenia alebo opätovného výskytu ochorenia. V takýchto prípadoch sa musí liečba okamžite zastaviť.

Testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, preto sa má Sustanon 250 používať u mužov s hypertenziou opatrne.

- **Diabetes mellitus** - u pacientov s diabetes mellitus androgény vo všeobecnosti

a Sustanon 250 môžu zlepšiť toleranciu glukózy (pozri časť 4.5).

- **Liečba antikoagulanciami** - androgény vo všeobecnosti a Sustanon 250 môžu zosilniť antikoagulačný účinok liečiv kumarínového typu (pozri časť 4.5).
- **Apnoe počas spánku** - na odporúčanie týkajúce sa bezpečnosti liečby esterami testosterónu u mužov s apnoe počas spánku nie je dostatočné množstvo dôkazov. U pacientov s rizikovými faktormi, ako napr. adipozita alebo chronické pľúcne ochorenie, je potrebné správne klinické zhodnotenie a opatrnosť.

Nežiaduce reakcie

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie súvisiace s androgénmi (pozri časť 4.8), podávanie Sustanonu 250 sa má prerušiť. Je na rozhodnutí predpisujúceho lekára, aby určil pomer prínosu a rizika opätovného podávania lieku Sustanon 250 po tom, čo sa vyriešia všetky reakcie súvisiace s androgénmi.

Užívanie u športovcov

Pacienti zapájajúci sa do súťaží, ktoré sú pod dohľadom Svetovej antidopingovej agentúry (World Anti-Doping Agency, WADA), si musia prečítať kódex WADA a informovať svojho lekára, ktorý následne predpisuje Sustanon 250.

Sustanon 250 môže interferovať s vyšetrením dopingu. Zneužívanie androgénov na zvýšenie športovej výkonnosti vedie k závažným zdravotným rizikám, a preto sa neodporúča.

Nadmerné používanie a závislosť od liekov

Testosterón je zvyčajne vo vyšších dávkach ako sa odporúčajú v schválených indikáciách a v kombinácii s inými androgénnymi anabolickými steroidmi predmetom nadmerného používania. Nadmerné používanie testosterónu a iných androgénnych anabolických steroidov môže viesť k závažným nežiaducim účinkom vrátane: kardiovaskulárnych (v niektorých prípadoch s fatálnymi následkami), pečeneových a/alebo psychických príhod. Nadmerné používanie testosterónu môže spôsobiť závislosť a príznaky z vysadenia po významnom znížení dávky alebo náhlom prerušení užívania. Nadmerné používanie testosterónu ako aj ďalších androgénnych anabolických steroidov prináša závažné zdravotné riziká a treba sa mu podľa možnosti vyhnúť (pozri časť 4.8).

Pomocné látky

Sustanon 250 obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej) a nemá sa aplikovať pacientom, o ktorých je známe, že sú alergickí na arašidy. Keďže existuje možný vzťah medzi alergiou na arašidy a alergiou na sóju, pacienti s alergiou na sóju sa majú Sustanonu 250 vyhnúť (pozri časť 4.3).

Sustanon 250 obsahuje 100 mg benzylalkoholu v 1 ml roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

Sustanon 250 sa nesmie aplikovať predčasne narodeným deťom alebo novorodencom. Benzylalkohol môže spôsobiť toxické a anafylaktoidné reakcie u dojčiat a u detí do 3 rokov, u malých detí je zvýšené riziko kvôli akumulácii.

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

Pediatrická populácia

U detí v predpubertálnom veku sa má sledovať telesný rast a pohlavný vývoj, pretože androgény vo všeobecnosti a Sustanon 250 vo vysokých dávkach môžu urýchliť uzavretie epifyzárnych štrbín a pohlavné dospievanie.

Pacienti vo veku nad 65 rokov

U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania Sustanonu 250. V súčasnosti neexistuje zhoda názorov ohľadom referenčných hodnôt hladiny testosterónu v krvi podľa veku. Treba však vziať do úvahy, že fyziologicky sa hladina testosterónu v sére so zvyšovaním veku znižuje.

Poruchy zrážanlivosti krvi

Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofíliou, keďže sa u týchto pacientov v skúšaniach a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas liečby testosterónom trombotické príhody.

4.5 Liekové a iné interakcie

Látky indukujúce aktivitu enzýmov môžu znižovať a látky inhibujúce aktivitu enzýmov

môžu zvyšovať hladiny testosterónu. Preto môže byť potrebná úprava dávky Sustanonu 250. Androgény môžu zlepšovať toleranciu glukózy a znižovať potrebu inzulínu alebo iných antidiabetík u jedincov s diabetom (pozri časť 4.4).

Inzulín a ostatné antidiabetiká

U pacientov s diabetes mellitus môžu androgény zlepšiť toleranciu glukózy a znížiť potrebu inzulínu alebo iných antidiabetík (pozri časť 4.4). Na začiatku liečby alebo na konci liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby Sustanonom 250 sa majú preto pacienti s diabetes mellitus sledovať.

Liečba antikoagulanciami

Vysoké dávky androgénov môžu zvyšovať antikoagulačný účinok liečiv kumarínového typu (pozri časť 4.4). Počas liečby je preto potrebné pozorne sledovať protrombínový čas a ak je to potrebné, dávka antikoagulancia sa má znížiť.

ACTH alebo kortikosteroidy

Súbežné podávanie testosterónu s ACTH alebo kortikosteroidmi môže zvýšiť tvorbu edému, a preto sa liečivá majú podávať s opatrnosťou, najmä u pacientov s ochorením srdca alebo pečene alebo u pacientov s predispozíciou na vznik edému (pozri časť 4.4).

Interakcie s laboratórnymi vyšetreniami

Androgény môžu znížiť hladiny globulínu viažuceho tyroxín, čo má za následok pokles sérovej hladiny celkového T4 a zvýšené vychytávanie T3 a T4 živicou. Hladiny voľného tyreoidálneho hormónu však zostávajú nezmenené a neexistuje žiadny klinický dôkaz porušenej funkcie štítnej žľazy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Sustanon 250 nie je určený na liečbu u žien, a preto sa nesmie používať u gravidných žien alebo počas laktácie. Ak sa počas gravidity použije, Sustanon 250 predstavuje riziko virilizácie plodu.

Fertilita

Liečba androgénmi u mužov môže viesť k poruchám fertility, ktoré sa prejavujú na tvorbe spermíí (pozri časť 4.8).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sustanon 250 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vzhľadom na povahu Sustanonu 250 nie je možné nežiaduce účinky rýchlo zvrátiť prerušením liečby. Injekcie vo všeobecnosti môžu spôsobiť lokálnu reakciu v mieste podania injekcie.

Na klasifikáciu frekvencie nežiaducich účinkov sa použilo nasledujúce pravidlo: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Vo všeobecnosti sú s liečbou androgénmi spojené nasledovné nežiaduce účinky:

| Trieda orgánových systémov | Terminológia podľa MedDRA | Frekvencia |
|---|----------------------------------|-------------------|
| Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy) | karcinóm prostaty ¹ | Neznáma |
| Poruchy krvi a lymfatického systému | polycytémia | Neznáma |
| Poruchy metabolizmu a výživy | zadržiavanie tekutín | Neznáma |
| | depresia | |
| | nervozita | |
| Psychické poruchy | zmeny nálady | Neznáma |
| | zvýšené libido | |
| | znížené libido | |
| Poruchy ciev | hypertenzia | Neznáma |