

© Iné	✓ <b>AGOVIRIN DEPOT sus inj 5x2 ml/50 mg (amp.skl.odlam.)</b>	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispenza?ný protokol 6.D

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie:	<b>2019-05-14 15:20:33</b>
Interné číslo záznamu:	<b>1556</b>

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma:	<b>injekčný roztok</b>
Registračné číslo produktu:	<b>56/0449/69-S</b>
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	<b>00373</b>
ATC klasifikácia III. stupňa:	<b>HLG03B - Androgény</b>
ATC klasifikácia IV. stupňa:	<b>HLG03BA - 3-oxoandrostén-4-deriváty</b>
Stav:	✓ <b>Aktívny</b>
Výdaj:	★ <b>Viazaný</b>
V SR od:	<b>12/1969</b>
Cena orientačne [€]:	

**Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:**

**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

**1. Názov lieku**

Agovirin Depot

25 mg/ml injekčná suspenzia

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE zloženie**

1 ml mikrokryštalickej vodnej suspenzie obsahuje 25 mg testosterónizobutyrátu.

Pomocné látky so známym účinkom: sorbitol, sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. Lieková forma**

Injekčná suspenzia.

Mikrokryštalická vodná suspenzia po pretrepaní mliečnej farby, ktorá nesmie obsahovať zhluky kryštálov.

**4. Klinické údaje**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Úplný deficit alebo znížená produkcia testikulárnych androgénov, ťažká postmenopauzálna osteoporóza, aplastická anémia.

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

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Pri liečbe eunuchoidizmu, pseudoeunuchoidizmu, Klinefelterovho syndrómu, oneskorenej puberty, pri tzv. mužskom klimakteriu a niektorých poruchách mužskej fertility sa testosterónizobutyráť podáva v dávke 25 – 50 mg jedenkrát za 14 dní,

prípadne i v dlhších intervaloch podľa dosiahnutého účinku. Účinnosť terapie je nutné sledovať stanovením hladín testosterónu a na základe klinických zmien. Dávkovanie je potrebné prispôbiť individuálnej reakcii pacienta. Prvé príznaky hormonálneho účinku sa objavujú za 1 – 2 týždne, úplná virilizácia sa dosiahne za 2 – 4 mesiace.

U chlapcov v pubertálnom veku s hypogonadotropným hypogonadizmom alebo primárnou testikulárnou deficienciou sa obyčajne začína s terapiou androgénmi medzi 12 – 14 rokom v závislosti na subjektívnej potrebe. U konštitucionálnej oneskorenej puberty (bez pozitívnej diagnózy hypogonadizmu) je potrebné substitučnú terapiu začať vo veku 15 – 17 rokov len v prípade, že je ohrozený psychický vývoj. Liečba oneskorenej puberty nie je indikovaná všeobecne pred 16 rokom. U pacientov v každom veku, u ktorých sa vyvinul hypogonadizmus pred nástupom puberty, je potrebné zvyšovať hladinu testosterónu postupne, podobne ako sa fyziologicky zvyšuje hladina testosterónu v puberte. Zabráni sa tak predčasnému uzavretiu epifyzárnych štrbín a zastaveniu rastu. Pri oneskorenej puberte má liečba trvať 4 – 6 mesiacov. Táto terapia nemá vplyv na konečný rast.

Pri liečbe aplastickej anémie sa podáva 1,5 – 2 mg testosterónizobutyrate na kg hmotnosti tela. Môže byť potrebná dlhodobá liečba.

U postmenopauzálnych symptómov, pri ťažkej osteoporóze je potrebné kombinovať štandardnú substitučnú estradiolovú terapiu s testosterónizobutyrate v dávke až 50 mg (AGOVIRIN DEPOT 2 ml) raz za 14 dní. Dávku je potrebné upraviť podľa dosiahnutého efektu a prejavov virilizácie.

Spôsob podávania

AGOVIRIN DEPOT sa aplikuje intramuskulárne, hlboko do svalu. Miesta vpichu sa musia striedať.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- gravidita laktácia (pozri časť 4.6),
- karcinóm prostaty a mliečnej žľazy u mužov,
- benígna hyperplázia prostaty,
- nefróza a nefrotická fáza nefritídy,
- hyperkalciémia resp. hyperkalciúria alebo v situáciách, kedy je zvýšené riziko vzniku týchto porúch,
- manifestné zlyhanie srdca.

Liek nie je vhodný na liečbu porúch potencie, ktoré nie sú endokrinného pôvodu.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Vodná mikrokryštalická suspenzia testosterónizobutyátu má predĺžený účinok v porovnaní s olejovým roztokom. Prechádza placentárnou bariérou.

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri kardiovaskulárnych, pečenej a obličkových ochoreniach ako aj u všetkých ochorení, ktoré sa môžu zhoršovať v dôsledku retencie sodíka (napr. epilepsia, migréna, diabetes mellitus).

Substitučná terapia esterami testosterónu môže spôsobiť retenciu sodíka u pacientov, najmä u citlivých pacientov, ktorým sa podávajú vysoké dávky.

*Nasledujúce informácie boli potvrdené u mužskej populácie, kardiovaskulárne riziká u ženskej populácie neboli preskúmané*

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.

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

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.

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

##### *Poruchy zrážanlivosti krvi*

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

##### Pediatrická populácia

*Novorodenci.* Nie sú indikácie pre použitie testosterónu u novorodencov.

*Deti.* Mimoriadna opatrnosť je potrebná pri používaní androgénov u detí vzhľadom na ich maskulinizačný účinok a možnosti predčasného uzavretia epifyzárnych štrbín. Pred pubertou a v puberte je nutné starostlivo vybrať dávku, aby sa zabránilo signifikantnej

maskulinizácii a nízkemu vzrastu v dôsledku predčasného uzatvorenia epifyzárnych štrbín.

Relatívnou kontraindikáciou je podávanie dospievajúcim dievčatám.

Pacienti vo veku nad 65 rokov

Ak je nevyhnutné použiť substitučnú androgénovú terapiu u pacientov vo vyššom veku, je potrebné starostlivo zvážiť dávku vzhľadom na možné riziko zväčšenia prostaty a následné problémy s močením, retenciou tekutín a zvýšenou sexuálnou stimuláciou.

U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania AGOVIRINU DEPOT. 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.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

AGOVIRIN DEPOT zvyšuje citlivosť na antikoagulačné látky a účinnosť liečiv, ktoré sú biotransformované mikrozomálnymi enzýmami.

Testosterón zvyšuje riziko poškodenia pečene pri súčasnom podávaní hepatotoxických liečiv. Môže dôjsť ku zvýšeniu cholesterolemie. AGOVIRIN DEPOT môže ovplyvniť výsledky glukózového tolerančného testu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Vodná mikrokryštalická suspenzia testosterónizobutyrate prechádza placentárnou bariérou.

Testosterón je kontraindikovaný v gravidite vzhľadom na možné nebezpečenstvo virilizácie plodu.

Dojčenie

Testosterón je kontraindikovaný počas laktácie pre možnú virilizáciu dieťaťa.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

AGOVIRIN DEPOT nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky vyplývajú z androgénneho a anabolického účinku a na vyjadrenie určitej nežiaducej udalosti je najvhodnejšie začlenenie podľa MeDRA:

### **Trieda orgánových systémov**

### **Nežiaduce účinky**

Benígne a malígne nádory, vrátane

nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)

riziko zvýšeného výskytu rakoviny prsníka pri

hormonálnej náhradnej terapii (hormone replacement therapy, HRT) najmä v kombinácii s estrogénmi, rozvoj hepatálnych karcinómov

Poruchy endokrinného systému

zhrubnutie hlasu, inhibícia gonadotropnej funkcie hypofýzy

Poruchy metabolizmu a výživy

zvýšená retencia dusíka, sodíka, draslíka, chloridov, hyperkalciémia

Psychické poruchy

manifestácia rôznych psychických porúch

Poruchy pečene a žlčových ciest

poruchy pečenejších funkcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

zvýšená vaskularizácia kože, akné, hirzutizmus (u žien)

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

uzatvorenie epifyzárnych štrbín a zastavenie lineárneho rast kostí (u detí)<sup>1</sup>