

© Iné	✓ Androcur-Depot sol inj 3x3 ml/300 mg (amp.skl.hnedá)	© Vydať len pri vážnych diagnózach
-------	---	--

Dispensa?ný protokol 6.B

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2019-06-18 11:32:13
Interné číslo záznamu:	1800

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčný roztok
Registračné číslo produktu:	56/0293/00-S
Kód štátnej authority (ŠÚKL):	23342
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLG03H - Antiandrogény
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLG03HA - Antiandrogény, samotné
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	07/2000
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Androcur-Depot

100 mg/ ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ampulka s 3 ml olejového roztoku Androcur-Depot obsahuje 300 mg cyproterónacetátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry roztok bez prítomnosti častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia).

Inoperabilný karcinóm prostaty.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Injekcie sa musia podávať veľmi pomaly. Androcur-Depot je iba na intramuskulárnu injekciu. Zvláštna pozornosť sa musí venovať zamedzeniu intravazálneho podania.

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia)

Zvyčajne sa podáva 1 ampulka Androcur-Depot hlboko intramuskulárne každých 10 - 14 dní. Ak vo výnimočných prípadoch nie je účinok liečby dostatočný, možno podávať 2 ampulky každých 10 - 14 dní, najlepšie po 1 ampulke do pravého a ľavého gluteálneho svalu.

Ak sa terapeutický účinok považuje za uspokojivý, je vhodné pokúsiť sa znížiť dávku postupným predlžovaním intervalov medzi injekciami.

Na stabilizovanie terapeutického účinku treba podávať Androcur-Depot dlhší čas, pokiaľ možno súbežne s psychoterapeutickým dohľadom.

Inoperabilný karcinóm prostaty

Raz týždenne 1 ampulka hlboko intramuskulárne.

Ak došlo k zlepšeniu alebo remisii, nesmie sa liečba prerušiť ani znížiť dávka.

Doplňujúce informácie pre osobitné populácie

Deti a dospelávajúci

Androcur Depot sa neodporúča používať u chlapcov a dospievajúcich mladších ako 18 rokov pre nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Androcur Depot sa nesmie podávať pred skončením puberty, pretože nemožno vylúčiť nepriaznivý vplyv na telesný rast a doposiaľ nestabilizované endokrinné funkcie.

Geriatrickí pacienti

Nie sú dostupné údaje naznačujúce potrebu úpravy dávkovania u starších pacientov.

Pacienti s poškodením pečene

U pacientov s ochorením pečene (t.j. dovtedy, kým sa hodnoty pečeňových funkcií nevrátia do normálu) je Androcur Depot kontraindikovaný.

Pacienti s poškodením obličiek

Nie sú dostupné údaje naznačujúce potrebu úpravy dávkovania u pacientov s renálnym poškodením.

4.3 Kontraindikácie

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia)

- Ochorenia pečene,
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm,
- v minulosti zistený alebo existujúci nádor pečene,
- meningióm v anamnéze alebo v súčasnosti
- kachektizujúce ochorenie,
- ťažká chronická depresia,
- tromboembolické príhody v anamnéze alebo prebiehajúce v súčasnosti,
- ťažký diabetes mellitus s cievnyimi zmenami,
- kosáčikovitá anémia,
- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Antiandrogénna liečba inoperabilného karcinómu prostaty

- Ochorenia pečene,
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm,
- v minulosti zistený alebo existujúci nádor pečene (len vtedy, ak nie sú následkom metastáz karcinómu prostaty),
- meningióm v anamnéze alebo v súčasnosti
- kachektizujúce ochorenie (s výnimkou pri inoperabilnom karcinóme prostaty),
- ťažká chronická depresia,
- tromboembolické príhody prebiehajúce v súčasnosti,
- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pečeň

U pacientov liečených Androcurom sa hlásilo priame poškodenie pečene vrátane žltacky, hepatitídy a zlyhania pečene. V dávkach 100 mg a vyšších sa zaznamenali prípady s fatálnym koncom. Väčšina hlásených fatálnych prípadov boli muži s pokročilým karcinómom prostaty. Toxicita je závislá od dávky a zvyčajne sa vyvíja niekoľko mesiacov po začatí liečby. Vyšetrenia pečeňových funkcií sa majú vykonať pred liečbou, v pravidelných intervaloch počas liečby a tiež kedykoľvek sa objavia akékoľvek symptómy alebo príznaky naznačujúce hepatotoxicitu. Ak sa potvrdí hepatotoxicita, Androcur-Depot je potrebné vysadiť, pokiaľ hepatotoxicitu nemožno vysvetliť inou príčinou, napr. metastatickým ochorením. V tomto prípade má liečba Androcurom pokračovať, pokiaľ pozorovaný prínos liečby prevažuje riziko.

Po použití Androcuru sa pozorovali vo veľmi zriedkavých prípadoch benígne a malígne nádory pečene, ktoré môžu viesť k život ohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu. Ak sa objavia silné bolesti v nadbruší, zväčšenie pečene alebo znaky vnútrobrušného krvácania, treba zahrnúť do diferenciálnej diagnostických úvah aj nádor pečene.

Meningióm

V súvislosti s dlhodobým (roky) užívaním cyproterónacetátu v dávkach 25 mg/deň a vyšších sa zaznamenal výskyt meningiómov (ojedinelých aj mnohopočetných). Ak sa u pacienta liečeného Androcurom-Depot diagnostikuje meningióm, liečba sa musí zastaviť (pozri časť 4.3)

Tromboembolické príhody

U pacientov, ktorí používali Androcur-Depot sa hlásil výskyt tromboembolických

príhod, no príčinná súvislosť sa nepotvrdila. U pacientov s predchádzajúcimi arteriálnymi alebo venóznymi trombotickými / tromboembolickými príhodami (napr. hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, infarkt myokardu) alebo s anamnézou cerebrovaskulárnych príhod a zhubnými nádormi v pokročilom štádiu je zvýšené riziko ďalších tromboembolických príhod.

U pacientov s inoperabilným karcinómom prostaty, ktorí majú v anamnéze tromboembolické príhody alebo kosáčikovitú anémiu či ťažkú cukrovku s cievnymi zmenami sa pred začatím liečby Androcurom-Depot musí osobitne u každého pacienta starostlivo zvážiť pomer rizika k prínosu liečby.

Anémia

Počas liečby Androcurom sa zaznamenal výskyt anémie. Z toho dôvodu je potrebná pravidelná kontrola počtu červených krviniek počas terapie.

Diabetes mellitus

U pacientov s cukrovkou je nutný prísny dohľad lekára, pretože počas liečby Androcurom-Depot sa môžu zmeniť potreby pre dávky perorálnych antidiabetík alebo inzulínu (pozri časť 4.3).

Dýchavičnosť

Po vysokých dávkach Androcuru-Depot sa môže vyskytnúť pocit dýchavičnosti. Diferenciálne diagnosticky sa musí v týchto prípadoch zohľadniť stimulujúci účinok na dýchanie, známy u progesterónu a syntetických gestagénov, ktorý je sprevádzaný hypokapniou a kompenzovaný respiračnou alkalózou. V týchto prípadoch sa liečba nevyžaduje.

Funkcie nadobličiek

Počas liečby je potrebné pravidelne kontrolovať funkcie nadobličiek, pretože predklinické údaje naznačujú ich možnú supresiu spôsobenú kortikoidom podobnými účinkami vysokých dávok Androcuru-Depot (pozri časť 5.3).

Ostatné podmienky

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Androcur-Depot sa musí podávať výhradne intramuskulárne a veľmi pomaly. Pulmonálna mikroembólia olejových roztokov môže v niektorých prípadoch viesť k prejavom a symptómom ako je kašeľ, dyspnoe a bolesť na hrudi. Taktiež sa môžu vyskytnúť iné príznaky a symptómy vrátane vazovagálnych reakcií ako sú nevoľnosť, hyperhydróza, závrat, parestéza alebo synkopa. Tieto reakcie sa môžu objaviť počas aplikácie alebo ihneď po nej a sú reverzibilné. Liečba je

väčšinou podporná, napr. podanie kyslíka.

V dôsledku dezinhibičného vplyvu alkoholu sa môže znížiť účinok Androcuru-Depot na tlmenie sexuálneho pudu v indikácii „potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia)“.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hoci sa nevykonali klinické štúdie interakcií, vzhľadom na to, že sa liek metabolizuje prostredníctvom CYP3A4, očakáva sa, že ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol, ritonavir a iné silné inhibítory CYP3A4 inhibujú metabolizmus cyproterónacetátu. Na druhej strane induktory CYP3A4 ako je, napr. rifampicín, fenytoín a prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného môžu znížiť hladiny cyproterónacetátu.

Na základe štúdií inhibície *in vitro* je po vysokých terapeutických dávkach cyproterónacetátu 3-krát denne 100 mg možná inhibícia cytochrómu P450 enzýmov CYP2C8, 2C9, 2C19, 3A4 a 2D6.

Riziko statínov súvisiace s myopatiou alebo rabdomyolýzou sa môže zvýšiť, ak sa inhibítory HMGCoA (statíny), ktoré sa primárne metabolizujú prostredníctvom CYP 3A4, súběžne podávajú

s vysokými terapeutickými dávkami cyproterónacetátu, keďže majú rovnakú metabolickú dráhu.

4.6 Gravidita a laktácia

Liečba Androcurom-Depot (určená na použitie u mužov) nie je indikovaná u žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacientov, ktorých činnosť si vyžaduje zvýšenú pozornosť (napr. pri vedení vozidla a obsluhu strojov) treba upozorniť, že Androcur-Depot môže viesť k únave a zníženiu vitality a môže zhoršiť schopnosť koncentrácie.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Upozornenia a opatrenia

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky u pacientov užívajúcich Androcur sú zníženie libida, erektilná dysfunkcia a reverzibilná inhibícia spermatogenézy.

Najzávažnejšie nežiaduce účinky u pacientov užívajúcich Androcur sú hepatotoxicita, benígne a malígne tumory pečene, ktoré môžu viesť k vnútrobrušnému krvácaniu a tromboembolické príhody.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov zaznamenaných v súvislosti Androcurom je uvedená v tabuľke nižšie. Frekvencie výskytu sú definované ako 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 $< 1/1\ 000$) a veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$). Frekvencia nežiaducich účinkov, ktoré sa zaznamenali iba v poregistračných prehľadoch a ktorých frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov, je uvedená v zozname ako „neznáma“.

Tabuľka 1: Nežiaduce účinky zaznamenané v klinických štúdiách a v poregistračnom období u pacientov liečených Androcurom

Trieda orgánových systémov	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Veľmi zriedkavé
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov				Benígne a malígne tumory pečene*)	Meningiómy §)*)
Poruchy krvi a lymfatického systému					Anémia*)