

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СУСТАНОН®-250
(SUSTANON®-250)

Склад:

діюча речовина: тестостерон (суміш ефірів);

1 ампула (1 мл розчину) містить тестостерону пропіонату 30 мг, тестостерону фенілпропіонату 60 мг, тестостерону ізокапронату 60 мг, тестостерону деканоату 100 мг. Загальний вміст тестостерону в 1 мл становить 176 мг;

допоміжні речовини: олія арахісова, спирт бензиловий.

Лікарська форма.

Розчин для внутрішньом'язового введення (олійний).

Фармакотерапевтична група.

Андрогени. Код АТС G03G A03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Тестостеронзамісна терапія у чоловіків при патологічних станах, пов'язаних із первинним і вторинним гіпогонадізмом, як вродженим, так і набутим.

Протипоказання.

- Встановлений або підозрюваний рак передміхурової залози або грудної залози.
- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Дитячий вік до 3 років (у зв'язку із вмістом у складі препарату бензилового спирту).

Спосіб застосування та дози.

Препарат Сустанон®-250 слід вводити глибоко внутрішньом'язово.

Режим дозування та тривалість лікування, як правило, залежать від індивідуальної реакції пацієнта на лікування.

Зазвичай доза становить 1 мл 1 раз на 3 тижні.

Побічні реакції.

Зазвичай лікування високими дозами андрогенів при тривалому лікуванні та/або частому введенні пов'язано з такими небажаними реакціями:

Система/орган/клас	Побічна реакція
Доброякісні, злаякісні та невизначені новоутворення (включаючи кісти та поліпи)	Рак передміхурової залози (або погіршення перебігу діагностованого раку передміхурової залози)
З боку системи крові	Поліцитемія

З боку обміну речовин	Затримка рідини (набряки)
З боку центральної нервової системи	Депресія, підвищена нервова збудженість, зміни настрою, підвищення або зниження лібідо
З боку опорно-рухового апарату	Міалгія
З боку серцево-судинної системи	Підвищення артеріального тиску
З боку травного тракту	Нудота
З боку шкірних покривів	Свербіж, вугри
З боку сечостатевої системи	Гінекомастія, олігоспермія, зменшення об'єму еякуляту, пріапізм, функціональні розлади передміхурової залози (гіпертрофія)
Вплив на лабораторні показники	Порушення функції печінки, зниження концентрації ЛПВЩ (ліпопротеїнів високої щільності), ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності) та тригліцеридів у сироватці крові, підвищення рівня ПСА (простатичного специфічного антигену), гіперкальціємія.

Після відміни Сустанон®-250 побічні ефекти зберігаються ще певний час. Ін'єкції можуть спричинити місцеву реакцію в місці введення (біль, свербіж, гіперемія).

Передозування.

Ймовірність розвитку гострої токсичності препарату Сустанон®-250 при внутрішньом'язовому введенні дуже низька. Пріапізм у чоловіків є симптомом хронічного передозування. У разі розвитку пріапізму лікування препаратом слід тимчасово припинити, а після зникнення вказаного симптому відновити в нижчих дозах.

Діти.

Дітям віком до 3 років протипоказано застосування Сустанон®-250 через вміст бензилового спирту у складі препарату.

Дітям препарат застосовують під наглядом лікаря. Доза препарату для дітей віком від 3 років може бути нижчою, ніж для дорослих, при менш частому застосуванні та залежить від індивідуальної реакції на лікування.

З метою уникнення передчасного закриття епіфізів і передчасного статевого дозрівання з обережністю призначається хлопчикам у препубертатному періоді.

Особливості застосування.

- Повинно здійснюватися лікарське спостереження за пацієнтами, які отримують Сустанон®-250, до початку лікування і щоквартально протягом 12 місяців, а згодом один раз на рік. Необхідно проводити такі дослідження:

- Пальцеве ректальне обстеження (ПРО) для виключення доброякісної гіперплазії передміхурової залози і визначення специфічного антигену передміхурової залози (ПСА) для виключення субклінічних форм раку передміхурової залози.

- Вимірювання рівня гематокриту і гемоглобіну для виключення поліцитемії.

- У пацієнтів з патологією серця в анамнезі, нирок або печінки, лікування андрогенами може спричинити ускладнення, що характеризуються набряками з гострою серцевою недостатністю (або без неї).

- У разі виникнення небажаних реакцій, пов'язаних із застосуванням андрогенів, лікування препаратом Сустанон®-250 слід тимчасово припинити і після зникнення симптомів відновити в нижчій дозі.

- Застосування андрогенів не за призначенням, а для посилення витривалості у спортсменів представляє серйозний ризик для здоров'я.

- Застосування андрогенів, зокрема Сустанон[®]-250, у пацієнтів літнього віку підвищує вірогідність розвитку гіпертрофії або раку передміхурової залози.
- Оскільки до складу препарату входить олія арахісова, не слід призначати Сустанон[®]-250 пацієнтам, які мають алергію на арахіс. Через можливу перехресну алергію до арахісу і алергію до сої, хворим із підвищеною чутливістю до сої також не слід застосовувати Сустанон[®]-250.

З обережністю застосовують

- Хлопчикам у препубертатному періоді, щоб уникнути передчасного закриття епіфізів і передчасного статевого дозрівання.
- При хронічній серцевій недостатності, нирковій та/або печінковій недостатності, щоб уникнути розвитку набряків.
- При цукровому діабеті.
- При гіпертрофії передміхурової залози з симптомами затримки сечі.
- Апноє уві сні, а також такі чинники ризику, як ожиріння і хронічні захворювання легенів.
- Дітям тільки після оцінки співвідношення користь/ризик.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарські засоби, що спричиняють індукцію або інгібування ферментів, можуть відповідно знижувати або підвищувати концентрацію тестостерону. Тому може знадобитися корекція дози та/або інтервалів між ін'єкціями.

Андрогени можуть підвищувати толерантність до глюкози і знижувати потребу в інсуліні або у інших гіпоглікемічних препаратах в осіб, які страждають на цукровий діабет.

Високі дози андрогенів можуть підсилювати дію антикоагулянтів кумаринового ряду, що дозволяє скоротити дози цих препаратів.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тестостерон є основним ендогенним гормоном, незамінним для нормального росту та розвитку чоловічих статевих органів і чоловічих вторинних статевих ознак. Протягом життя у дорослих чоловіків тестостерон незамінний для функціонування яєчок і супутніх структур, а також для підтримки лібідо, доброго самопочуття, ерекційної потенції і для функції передміхурової залози та сім'яних пухирців.

Лікування гіпогонадальних чоловіків препаратом Сустанон[®]-250 призводить до клінічно значущого підвищення концентрацій тестостерону, дигідротестостерону, естрадіолу і андростендіону в плазмі, а також до зниження рівня ГЗСГ (глобуліну, що зв'язує статеві гормони); рівні лютеїнізуючого гормону (ЛГ) і фолікулостимулювального гормону (ФСГ) відновлюються до нормального значення. Лікування препаратом Сустанон[®]-250 призводить до послаблення симптомів дефіциту тестостерону. Крім того, збільшується мінеральна щільність кісток та м'язова маса, у пацієнтів з надлишковою вагою відбувається зниження маси тіла. В процесі лікування нормалізуються сексуальні функції, включаючи ерекційну функцію і лібідо. При застосуванні препарату знижуються концентрації в сироватці крові ЛПВЩ (ліпопротеїнів високої щільності), ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності) та тригліцеридів, підвищуються концентрації гемоглобіну і гематокриту, при цьому не відбувається клінічно значущої зміни рівня печінкових ферментів і ПСА (простатичного специфічного антигену). Препарат може спричинити збільшення розмірів передміхурової залози, при цьому функціональних змін не відмічається. У чоловіків зі зниженою статевою функцією, які страждають на цукровий діабет, застосування андрогенів покращує чутливість до інсуліну та/або знижує концентрацію глюкози в плазмі

крові.

У хлопчиків із затримкою росту і статевого дозрівання застосування андрогенів прискорює зростання, стимулює розвиток вторинних статевих ознак.

Лікування жінок-транссексуалів андрогенами, як і препаратом Сустанон®-250, сприяє маскулізації. Через можливу мускулізацію плоду препарат не застосовують під час вігитності або годування груддю.

Фармакокінетика.

Препарат Сустанон®-250 містить ряд ефірів тестостерону з різною тривалістю дії. Ці ефіри, потрапивши в циркулюючу кров, відразу ж гідролізуються в природний гормон тестостерон.

Одноразова доза препарату Сустанон®-250 призводить до підвищення рівня загального тестостерону в плазмі, максимальна концентрація (C_{max}) якого досягає приблизно 70 нмоль/л і спостерігається приблизно через 24 - 48 годин (t_{max}) після введення. У чоловіків рівень тестостерону повертається до нижньої межі норми приблизно через 21 день.

Розподіл.

У тестах *in vitro* показаний високий ступінь неспецифічного зв'язування з білками плазми тестостерону (більше 97 %) та з ГЗСГ.

Метаболізм.

Тестостерон метаболізується до дигідротестостерону й естріолу природним чином.

Виведення.

Виводиться, головним чином, з сечею у вигляді кон'югатів етіохоланолону й андростерону.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, світло-жовтий розчин.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі 8 - 30 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл розчину в ампулі; по 1 ампулі у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Н.В.Органон.

(N.V.Organon).

Місцезнаходження.

Клоостерштраат 6, 5349 АВ Осс, Нідерланди.

(Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, the Netherlands).