

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

SUSTANON 250  
250 mg/ml, injekční roztok

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna injekční lahvička přípravku Sustanon 250 obsahuje v 1 ml arachidis oleum tyto léčivé látky: 30 mg testosteroni propionas, 60 mg testosteroni phenylpropionas, 60 mg testosteroni isocaproas a 100 mg testosteroni decanoas. Všechny 4 složky jsou estery přirozeného hormonu testosteronu. Celkový obsah testosteronu v 1 ml je 176 mg.

Pomocné látky: benzylalkohol ( 100mg/ml) a podzemnicový olej

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Injekční roztok.

Čirý světle žlutý roztok.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Substituční terapie testosteronem u mužů je spojená s primárním a sekundárním hypogonadismem, buď vrozeným nebo získaným.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Obvykle je dostačující jedna injekce o objemu 1 ml jedenkrát za tři týdny.

Injekce přípravku Sustanon má být aplikována hluboko intramuskulárně.

Obecně platí, že dávkování má být upraveno individuálně podle reakce pacienta.

Bezpečnost a účinnost u dětí nebyla ještě stanovena.

### 4.3 Kontraindikace

Prokázaný nebo v minulosti prodělaný karcinom prostaty nebo prsu.

Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku, včetně arašídového oleje. Sustanon je tedy kontraindikován u pacientů alergických na arašídů a sóju (viz bod 4.4).

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Lékaři by měli pacienty, kteří dostávají přípravek Sustanon, monitorovat před zahájením terapie, čtvrtletně prvních 12 měsíců a potom jedenkrát za rok na následující parametry:

- vyšetření prostaty per rectum a PSA, aby se vyloučila benigní hyperplazie prostaty nebo subklinická rakovina prostaty,
- hematokrit a hemoglobin pro vyloučení polycytémie,

U pacientů, kteří mají v anamnéze srdeční, renální nebo jaterní poruchy, může být léčba androgenem příčinou komplikací, charakterizovaných edémem se vztahem nebo bez vztahu k městnavému srdečnímu selhání.

Obecně mohou androgeny a Sustanon zlepšit toleranci glukózy a účinek antikoagulancií (viz také bod 4.5).

Není dostatek důkazů vztahujících se k bezpečnosti léčby testosteronovými estery u mužů se spánkovou apnoe. U osob s rizikovými faktory jako jsou například obezita nebo chronické plicní choroby, je důležitý dobrý klinický odhad a opatrnost.

Používání androgenů u prepubertálních dětí, které jsou v růstu a v pohlavním vývoji, vyžaduje zvýšenou pozornost, protože androgeny obecně a Sustanon podávaný ve vysokých dávkách, mohou urychlit uzávěr epifýz a předčasný pohlavní vývoj.

Při výskytu nežádoucích účinků spojených s užíváním androgenů je nutno užívání přípravku Sustanon přerušit, a po vymizení příznaků je možno v terapii pokračovat se sníženými dávkami.

Zneužívání androgenů ke zvýšení sportovních výkonů s sebou nese závažná zdravotní rizika a před touto skutečností je třeba důrazně varovat.

Sustanon obsahuje arašídový (podzemnicový) olej a nesmí jej tedy užívat/podávat pacienti se známou alergií na arašídů. Jelikož existuje možný vztah mezi alergií na arašídů a sóju, také pacienti s alergií na sóju se musí vyvarovat přípravku Sustanon (viz bod 4.3.).

Sustanon obsahuje 100 mg benzylalkoholu v 1 ml roztoku a nesmí se podávat předčasně narozeným dětem a novorozencům. Benzylalkohol může vyvolat toxické a anafylaktické reakce u kojenců a dětí mladších 3 let.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Látky indukující enzymy mohou snížit a přípravky inhibující enzymy mohou zvýšit hladiny testosteronu. Proto by měla být provedena úprava dávky přípravku Sustanon. Androgeny mohou zlepšovat toleranci glukózy a snížit potřebu insulinu nebo jiných antidiabetik u diabetiků (viz bod.4.4).

Vysoké dávky androgenů mohou zvýšit účinek antikoagulancií kumarinového typu a dovolují snížit dávku těchto látek (viz bod 4.4).

#### 4.6 Těhotenství a kojení

Pro užívání přípravku Sustanon během těhotenství nejsou adekvátní údaje. Vzhledem k možnosti virilizace plodu by se přípravek Sustanon během těhotenství neměl užívat.

Pro užívání přípravku Sustanon během kojení nejsou adekvátní údaje. Proto by se přípravek Sustanon během kojení neměl užívat.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Sustanon nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Vzhledem k povaze přípravku Sustanon nemohou nežádoucí účinky po přerušení podávání rychle vymizet. Injekční přípravky mohou obecně působit lokální reakce v místě vpichu.

Následující nežádoucí účinky jsou obecně spojeny s léčbou androgeny.

Klasifikace orgánových systémů	MedDRA termíny*
Novotvary benigní, maligní a nespecifikované (včetně cyst a polypů)	Rakovina prostaty <sup>1</sup>
Poruchy krve a lymfatického systému	Polycytemie
Poruchy metabolismu a výživy	Retence tekutin
Psychiatrické poruchy	Deprese, nervozita, poruchy nálady, zvýšené libido, snížené libido
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	Myalgie
Cévní poruchy	Hypertenze
Gastrointestinální poruchy	Nauzea
Poruchy kůže a podkoží	Pruritus, akné

Poruchy reprodukčního systému	Gynekomastie, oligozoospermie, priapismus, potíže s prostatou <sup>2</sup>
Abnormální klinické a laboratorní nálezy nezařazené jinde	Abnormální jaterní funkce, abnormální hladiny tuků <sup>3</sup> , zvýšené PSA

MedDRA verze 7.1.

<sup>1</sup>Progrese subklinické rakoviny prostaty

<sup>2</sup>Zvětšení prostaty (eugonadální stadium)

<sup>3</sup>Snížení sérové hladiny LDL-C, HDL-C a triglyceridů

#### 4.9 Předávkování

Akutní toxicita testosteronu je nízká.

Objeví-li se příznaky chronického předávkování (např. polycytémie, priapismus), měla by se léčba přerušit a po vymizení příznaků by měla pokračovat sníženými dávkami.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: androgeny, testosteron, ATC skupina: G03B A03

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

U hypogonadálních mužů se léčba přípravkem Sustanon projevuje klinicky signifikantním zvýšením plazmatické koncentrace testosteronu, dihydrotestosteronu, estradiolu a androstendionu, stejně jako poklesem SHBG (sex hormone binding globulin- globulinu vázajícího pohlavní hormony). Hodnoty luteinizačního hormonu (LH) a folikuly stimulujícího hormonu (FSH) se vrací do normálního rozmezí. U hypogonadálních mužů se léčba přípravkem Sustanon projevuje zlepšením příznaků symptomů deficitu testosteronu. Kromě toho léčba zvyšuje denzitu kostních minerálů, zvyšuje podíl svalové hmoty a snižuje tělesnou tukovou vrstvu. Léčba také zlepšuje sexuální funkci včetně libida a erekční funkce. Léčba snižuje hladinu sérové LDL-C, HDL-C a triglyceridů, zvyšuje hemoglobin a hematokrit, přičemž nebyly hlášeny žádné klinicky relevantní změny v hodnotách jaterních enzymů a PSA. Léčba může mít za následek zvětšení prostaty, ale jiné nežádoucí účinky nebyly pozorovány. Při užívání androgenů hypogonadálními diabetickými pacienty bylo hlášeno zlepšení citlivosti na inzulín a/nebo snížení hladiny glukózy krvi. U chlapců s vrozeným opožděním růstu a puberty léčba androgeny urychlí růst a vyvolá rozvoj sekundárních pohlavních znaků. Léčba transsexuálů z ženského na mužské pohlaví androgeny/přípravkem Sustanon vyvolá maskulinizaci.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sustanon 250 obsahuje 4 rozdílné estery testosteronu s rozdílným trváním účinku. Estery jsou hydrolyzovány na přirozený testosteron, jakmile vstoupí do oběhu.

Absorpce:

Jednotlivá dávka přípravku Sustanon 250 vede ke zvýšení celkové plazmatické hladiny testosteronu s maximem hodnot přibližně 70 nmol/l ( $C_{max}$ ), které je dosaženo přibližně za 24-48 hodin ( $t_{max}$ ) po podání. Plazmatické hladiny testosteronu se vrátí k dolní hranici normálního rozmezí u mužů přibližně za 21 dnů.

Distribuce:

V in vitro testech se testosteron projevuje vysokou (přes 97%) nespecifickou vazbou na plazmatické bílkoviny a globulin vázající pohlavní hormon.

Biotransformace:

Testosteron je metabolizován na dihydrotestosteron a estradiol, které se dále metabolizují normálními cestami.

Eliminace:

Vylučování probíhá hlavně močí jako konjugáty etiocholanolonu a androsteronu.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Předklinické údaje neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Podzemnicový olej, benzylalkohol.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti přípravku Sustanon 250, při dodržení předepsaných podmínek, je 3 roky.

Přípravek Sustanon 250 se může používat až do konce doby použitelnosti uvedené na obalu.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě 8-30 °C (chraňte před chladem nebo mrazem).

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Jedna skleněná injekční lahvička typu I obsahuje 1 ml přípravku Sustanon 250.

Krabička přípravku Sustanon 250 obsahuje 1 injekční lahvičku.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Viz také “Zvláštní opatření pro uchovávání” a „Dávkování a způsob podání“.

#### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

#### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

56/357/91-C

#### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

24.4. 1991 / 31.1. 2007

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26.10.2011