

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Sustanon ”250” injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Sustanon-injektiopullo sisältää 30 mg testosteronipropionaattia, 60 mg testosteronifenyylipropionaattia, 60 mg testosteroni-isokapronaattia ja 100 mg testosteronidekanoaattia yhdessä millilitrassa maapähkinäöljyä. Kaikki neljä yhdistettä ovat luonnollisen testosteronihormonin estereitä. Testosteronin kokonaismäärä on 176 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Miehet: testosteronikorvaushoito primaarisissa ja sekundaarisissa hypogonadisissa häiriöissä, joko synnynnäisissä tai hankituissa häiriöissä

4.2 Annostus ja antotapa

Annos sovitetaan yleensä potilaan yksilöllisen vasteen mukaan.

1 x 1 ml injektio joka 3. viikko on yleensä riittävä annos.

Sustanon annetaan injektiona syvälle lihakseen.

Tietoja turvallisuudesta ja tehosta lapsilla ei ole riittävästi.

4.3 Vasta-aiheet

- Todettu tai epäilty prostata- tai rintasyöpä miehellä.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille mukaan lukien maapähkinäöljy. Sustanonin käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka ovat allergisia maapähkinälle tai soijalle (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkärin on harkittava Sustanonia saavien potilaiden tutkimista ennen hoidon aloittamista, neljännesvuosittain ensimmäisten 12 kuukauden aikana ja sitten vuosittain määrittämällä seuraavat parametrit:

- eturauhasen digitaalinen rektaalitutkimus ja PSA, jotta suljetaan pois hyvänlaatuinen eturauhasen liikakasvu tai piileväoireinen eturauhassyöpä
- hematokriitti ja hemoglobiini, jotta suljetaan pois polysytemia.

Potilaille, joilla on ollut sydän-, munuais- tai maksasairaus, androgeenihoito voi aiheuttaa komplikaatiota kuten turvotusta, johon voi liittyä kongestiivinen sydämen vajaatoiminta.

Potilaita, joilla on (tai on ollut) epilepsia tai migreeni, on seurattava tarkkaan, koska hoito voi toisinaan aiheuttaa näiden sairauksien pahenemista tai uusiutumista.

Androgeenit yleensä ja Sustanon voivat tehostaa glukoosin sietoa ja antikoagulanttivaikutusta (ks. myös kohta 4.5).

Ei ole riittävästi tietoja testosteronihoidon turvallisuudesta uniapneaa sairastavilla miehillä, jotta hoitosuosituksia voisi antaa. Potilaille, joilla on uniapnean riskitekijöitä kuten lihavuus tai krooninen keuhkosairaus, tulee tehdä hyvä kliininen arviointi ja noudattaa hoidossa varovaisuutta.

Esipuberteetti-ikäisillä pojilla on seurattava kasvua ja seksuaalista kehittymistä, koska androgeenit yleensä ja Sustanon voivat edistää epifyysilinjojen ennenaikaista sulkeutumista ja liian varhaista seksuaalista kehitystä.

Jos potilaalla esiintyy androgeenin antoon liittyviä haittavaikutuksia, Sustanon-hoito on keskeytettävä ja aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella oireiden hävittyä.

Androgeenien väärinkäyttö urheilusuoritusten parantamiseksi aiheuttaa vakavan terveystarpeen eikä Sustanon-valmistetta saa määrätä sellaiseen käyttöön.

Sustanon sisältää maapähkinäöljyä ja tämän vuoksi valmistetta ei saa antaa potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia maapähkinälle. Maapähkinäallergian ja soija-allergian välillä voi mahdollisesti olla yhteys. Tästä johtuen potilaiden, jotka ovat allergisia soijalle, on vältettävä myös Sustanonin käyttöä (ks. kohta 4.3).

Sustanon sisältää bentsyylialkoholia 100 mg/ml ja sen vuoksi sitä ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa toksisia reaktioita ja anafylaktoidisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Entsyymejä indusoivat aineet voivat pienentää ja entsyymejä estävät aineet suurentaa testosteronipitoisuutta, joten annoksen sovittaminen voi olla tarpeen. Androgeenit voivat tehostaa glukoosin sietoa ja vähentää diabeetikoilla insuliinin tai muiden diabeteslääkkeiden tarvetta (ks. kohta 4.4).

Suuret androgeeniannokset voivat estää kumariininkaltaisten valmisteiden antikoagulanttivaikutusta, jolloin näiden valmisteiden annosta voidaan pienentää (ks. kohta 4.4).

4.6 Raskaus ja imetys

Ei ole riittävästi tietoja Sustanonin käytöstä raskaana oleville naisille. Koska on vaara, että sikiö virilisoituu, ei Sustanonia saa käyttää raskauden aikana. Sustanonin käyttö on lopetettava, jos raskaus alkaa.

Ei ole riittävästi tietoja Sustanonin käytöstä imetyksen aikana. Täten Sustanonia ei saa käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Sustanonilla ei tiettävästi ole vaikutuksia tarkkaavaisuuteen eikä keskittymiskykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Sustanonin pitkän vaikutusajan vuoksi haittavaikutuksia ei voida nopeasti kumota lopettamalla lääkkeen käyttö. Kaikki injektiovalmisteet voivat aiheuttaa reaktioita pistoskohdassa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat liittyneet androgeenihoitoon yleensä:

Elinjärjestelmä	MedDRA termi*
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)	Eturauhassyöpä ¹
Veri ja imukudos	Polysytomia
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Nesteretentio
Psyykkiset häiriöt	Masennus, hermostuneisuus, mielialan muutokset, lisääntynyt libido, vähentynyt libido
Luusto, lihakset ja sidekudos	Lihaskipu
Verisuonisto	Kohonnut verenpaine
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi
Iho ja ihonalainen kudus	Kutina, akne
Sukupuolielimet ja rinnat	Gynekomastia, oligospermia, priapismi, eturauhasvaivat ²
Tutkimukset	Epänormaali maksan toiminta, poikkeavat lipidiarvot ³ , kohonnut PSA

* MedDRA versio 8.2

¹ Piileväoireisen eturauhassyövän kehittyminen

² Eturauhasen suurentuminen (ikää vastaavaan kokoon, eugonadismi)

³ Seerumin LDL- ja HDL-kolesteroli- ja triglyseridiarvojen pieneneminen

4.9 Yliannostus

Testosteronin akuutti toksisuus on pieni.

Jos pitkäaikaisen yliannostuksen oireita (esim. polysytomia, priapismi) esiintyy, hoito on keskeytettävä ja aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella oireiden hävittyä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: sukupuolihormonit ja genitaalijärjestelmään vaikuttavat aineet, Androgeenit, ATC-koodi: G03BA03

Miehillä, joilla on hypogonadismi, Sustanon-hoito suurentaa plasman testosteroni-, dihydrotestosteroni-, estradioli- ja androsteenidionipitoisuuksia kliinisesti merkitsevästi ja pienentää sukupuolihormonia sitovan globuliinin (SHBG) pitoisuutta. Luteinisoivan hormonin (LH) ja follikkeleita stimuloivan hormonin (FSH) pitoisuudet palautuvat normaalille tasolle. Hypogonadismia sairastavilla miehillä Sustanon-hoito parantaa testosteronin puutteen oireita. Lisäksi hoito lisää luun mineraalitiheyttä ja lihasmassaa ja laihduttaa (vähentää rasvaa). Hoito vahvistaa myös seksuaalisia toimintoja, mukaan lukien libido ja erektio. Hoito alentaa LDL- ja HDL-kolesteroli- ja triglyseridiarvoja, nostaa hemoglobiinia ja hematokriittia. Kliinisesti merkittäviä muutoksia maksan entsyymeissä tai PSA:ssa ei ole raportoitu. Hoito voi aiheuttaa eturauhasen suurentumista, mutta haitallisia vaikutuksia eturauhaseen ei ole havaittu. Hypogonadismia sairastavilla diabeetikoilla on osoitettu androgeenihoiton aikana lisääntyntä insuliiniherkkyyttä ja/tai verensokerin alenemista. Pojilla, joiden kasvu ja puberteetti ovat viivästyneet, androgeenihoito kiihdyttää kasvua ja sekundaaristen sukupuoliominaisuuksien kehittymistä.

5.2 Farmakokinetiikka

Sustanon sisältää neljää testosteroniesteriä, joilla on eripituiset vaikutusajat. Esterit hydrolysoituvat luonnolliseksi testosteroniksi heti yleiseen verenkiertoon päästyään.

Imeytyminen

Sustanon -kerta-annos lisää testosteronin kokonaispitoisuutta plasmassa. Huippupitoisuus (C_{max}) on noin 70 nmol/l ja se saavutetaan noin 24 - 48 tunnin kuluttua (t_{max}) lääkkeen annosta. Plasman testosteronipitoisuus palautuu miesten normaalitason alarajalle noin 21 päivän kuluessa.

Jakautuminen

In vitro testosteroni sitoutuu laajasti (yli 97 %) ja ei-spesifisesti plasman proteiineihin ja sukupuolihormoneja sitovaan globuliiniin.

Biotransformaatio

Testosteroni metaboloituu dihydrotestosteroniksi ja estradioliksi, jotka edelleen metaboloituvat normaaleja reittejä.

Eliminaatio

Testosteroni erittyy pääasiassa virtsaan etiokolanoloni- ja androsteronikonjugaatteina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset tiedot eivät osoita vaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Maapähkinäöljy, bentsyylialkoholi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkaukseen.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Tyypin I lasinen injektiopullo, jossa on 1 ml Sustanon-injektionestettä.

Sustanon-pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Katso myös kohdat 4.2 ja 6.4.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

N.V. Organon, Oss, Alankomaat.

8. MYYNTILUVAN NUMERO

3811

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.8.1966 / 16.7.2003

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.6.2011