

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОМНАДРЕН инжекционен разтвор
ОМНАДРЕН solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула съдържа 1 ml маслен разтвор със състав:

Тестостеронов пропионат (<i>Testosterone propionate</i>)	30 mg
Тестостеронов фенилпропионат (<i>Testosterone phenylpropionate</i>)	60 mg
Тестостеронов изокапроат (<i>Testosterone isocaproate</i>)	60 mg
Тестостеронов деканоат (<i>Testosterone decanoate</i>)	100 mg

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Светло-жълта маслообразна течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

- Заместителна терапия с тестостерон за хипогонадизъм при мъже, при които дефицитът на тестостерон е потвърден от клинични признаци и биохимични тестове.
- Хипогонадални разстройства при мъже - посткастрационен синдром, евнухоидизъм, хипопитуитаризъм, ендокринна еректилна дисфункция.
- Мъжки климактерични симптоми (напр. намалено либидо).
- Определени типове безплодие предизвикано от недостиг на тестостерон, който води до нарушена сперматогенеза.
- Профилактика и лечение на остеопороза при мъже с хипогонадизъм.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата се определя индивидуално, в зависимост от индикацията и отговора на пациента.

Възрастни

Обикновено се инжектира 1 ампула Омнадрен веднъж на три седмици.

Пациенти в напреднала възраст и деца

Редуцирани дози и по-дълги интервали между дозите са ефективни.

Начин на приложение

Интрамускулно приложение
Инжектира се дълбоко в глутеалния мускул.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Съмнения или доказан карцином на простатата, карцином на гърдата.

Лекарственият продукт съдържа фъстъчено масло. Пациенти с алергия към фъстъци или соя не трябва да го използват.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт е предназначен само за мускулни инжекции.

Омнадрен трябва да се използва само при доказан хипогонадизъм (хипер- и хипогонадотропен) и след като друга етиология, причина за симптомите, е била изключена преди започване на лечението. Недостигът на тестостерон трябва да бъде ясно доказан чрез клинични прояви (регресия на вторичните полови характеристики, промени в телесната структура, астения, намалено либидо, еректилна дисфункция и т.н.) и потвърден от две независими кръвни изследвания за определяне на тестостерон.

Преди започване на терапията с тестостерон всички пациенти трябва да преминат подробен преглед за да се изключи риск от съществуващ рак на простатата. При пациенти, провеждащи лечение с тестостерон, трябва да се осъществява внимателно и редовно наблюдение, поне веднъж годишно, на простатната жлеза и гърдите в съответствие с препоръчаните методи (дигитален ректален преглед и определяне на серумните нива на PSA) и два пъти годишно при пациенти в напреднала възраст и рискови пациенти (тези с клинични и фамилни рискови фактори).

Продължително прилагане на високи дози може да причини хепатит, жълтеница и нива на тестостерона на чернодробната функция извън нормите, хепатичен пелиосис или неопластични чернодробни изменения.

При пациенти, страдащи от тежка сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност или исхемична болест на сърцето, лечението с тестостерон може да причини тежки усложнения, характеризирани се с едем, със или без застойна сърдечна недостатъчност. В такъв случай, лечението трябва незабавно да се спре.

Тестостеронът може да причини повишение на кръвното налягане и Омнадрен трябва да се използва с внимание при мъже с хипертония.

Нивата на тестостерон трябва да се наблюдават на изходно ниво и на редовни интервали по време на лечението. Лекарите трябва да коригират дозата индивидуално, за да се осигури поддържане на нормални нива на тестостерон.

При пациенти, получаващи дългосрочна терапия с андрогени, редовно трябва да се наблюдават и следните лабораторни показатели: хемоглобин и хематокрит, чернодробни функционални показатели и липиден профил.

Коагулационни нарушения: Тестостерон трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тромбофилия, тъй като има постмаркетингови проучвания и съобщения за тромботични инциденти при тези пациенти по време на лечение с тестостерон.

Има ограничени данни за безопасността и ефикасността от употребата на Омнадрен при пациенти на възраст над 65 години. Към момента няма консенсус относно референтни стойности на тестостерон, специфични за дадена възраст. Въпреки това, трябва да се вземе предвид, че от физиологична гледна точка серумните нива на тестостерон намаляват с напредването на възрастта.

Андрогените могат да ускорят развитието на субклинично проявен рак на простатата и доброкачествена хиперплазия на простатата.

Омнадрен трябва да се използва внимателно при пациенти с рак поради риск от хиперкалциемия (и свързаната хиперкалциурия), дължаща се на костни метастази. При тези пациенти се препоръчва редовен мониторинг на серумните концентрации на калций.

Андрогените трябва да се прилагат с внимание при момчета в предпубертетна възраст, за да се избегне преждевременно епифизиално затваряне и преждевременно полово развитие.

Спортисти, при които се провежда тестостерон заместващо лечение при първичен и вторичен хипогонадизъм, трябва да бъдат уведомени, че лекарственият продукт съдържа активно вещество, което може да даде положителен резултат при допинг тестовете.

Андрогените не са подходящи за увеличаване на мускулната маса при здрави индивиди или за повишаване на физическите способности.

Ако се появят реакции, свързани с прилагането на Омнадрен лечението трябва да бъде спряно до изчезването на симптомите и след това да бъде подновено с по-ниски дози.

Необходимо е внимателно наблюдение при пациенти в напреднала възраст със следните състояния:

- Ишемична болест на сърцето, т.к. андрогените могат да доведат до хиперхолестеролемия.
- Латентна или доказана сърдечна недостатъчност, бъбречна дисфункция, високо кръвно налягане, епилепсия или мигрена (или предишни такива състояния), т.к. андрогените макар и рядко, но могат да предизвикат задържане на течности и натрий.
- Костни метастази, т.к. андрогените могат да причинят хиперкалциемия или хиперкалциурия при тях.

Лекарственият продукт съдържа фъстъчено масло. Пациенти с алергия към фъстъци не трябва да употребяват този продукт.

Лекарственият продукт съдържа бензилов алкохол. Не трябва да се предписва на недоносени деца и новородени. Може да предизвика токсични реакции и анафилактични реакции при деца до 3 години.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При пациенти, лекувани с перорални антикоагуланти, е необходимо стриктно наблюдение на кръвосъсирването, особено при започване или приключване на такова лечение.

При пациенти, лекувани с инсулин, андрогените могат да понижат нивата на глюкозата и нуждата от инсулин.

Някои лекарствени продукти, стимулиращи чернодробните ензими – рифампицин, барбитурати, карбамазепин, салицилати, финитоин, примидон, могат да отслабят действието на тестостерона.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Лекарственият продукт е опасен за плода. Наблюденията при животни и хора показват опасност за плода, която значително надхвърля ползите при майката.

Използването на тестостерон по време на бременност е недопустимо.

Кърмене

Не е известно дали тестостерона се отделя в майчиното мляко. Ако прилагането на този продукт е наложително, кърменето трябва да се прекрати.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не оказва влияние върху психомоторните реакции, способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Във всеки системно-органен клас нежеланите лекарствени реакции са групирани в зависимост от честотата на появяването им като са използвани следните категории: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$); много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на ендокринната система

Чести: гинекомастия

С неизвестна честота: приапизъм, олигоспермия при прилагане на високи дози

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: акне

С неизвестна честота: хирзутизъм, мъжки тип косопад

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: гадене, обструктивна жълтеница, чернодробна дисфункция, петна или неопластични лезии на черния дроб

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: повишен хематокрит, повишен брой на червени кръвни клетки, повишен хемоглобин

С неизвестна честота: потискане на съсирващи фактори II, V, VI и X, кръвоизливи при пациенти, приемащи перорални антикоагуланти, полицитемия

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие

С неизвестна честота: променено либидо, безпокойство, парестезия

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: повишена концентрация на холестерол в кръвта. Задържане на натрий, хлор, вода, калий, калций и неорганични фосфати

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести: възпаление и болка в мястото на прилагане

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Предозирането на продукта при спазване на препоръчания метод е малко вероятно.

Симптоми на предозиране, резултат от употреба на много високи дози или прилагане по-често от веднъж седмично, могат да включват болезнена ерекция при мъжете и дрезгавост при жените, което може да доведе до необратима промяна на гласа.

В тези случаи лечението с продукта трябва да бъде спряно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Андрогени, тестостерон

АТС код : **G 03BA 03**

Омнадрен е смес от тестостеронови естери под формата на пропионат, фенилпропионат, изокапроат и деканоат.

Тестостерон е естествен андрогенен хормон, синтезиран при мъжете в клетките на Leydig в тестисите. Той играе главна роля при стимулирането и поддържането на половата функция при мъжете. Необходим е за растежа на тестисите, простатата, семенните торбички, влияе на сперматогенезата, иницира формирането на вторичните и третични полови белези.

Тестостеронът, както при мъже, така и при жени, има анаболен ефект, стимулира растежа на скелетните мускули, повишава костната минерална плътност, стимулира синтеза на еритропоетин в бъбреците, повишава концентрацията на хемоглобина.

При здрави мъже, екзогенният тестостерон потиска образуването на ендогенен тестостерон чрез обратно потискане на LH секрецията. Приеман във високи дози, той потиска сперматогенезата чрез обратно инхибиране на FSH секрецията.

При мъже с хипопитуитаризъм, тестостеронът елиминира симптомите на мъжки хипогонадизъм. Той е ефективен за лечение на еректилна дисфункция, причинена от мъжки хипогонадизъм. При жени, тестостеронът антагонизира естрогените, потиска секрецията на гонадотропин от хипофизата, потиска лактацията и може да предизвика андрогенизация по време на лечението.

5.2. Фармакокинетични свойства

Омнадрен е смес от тестостеронови естери с различно време на абсорбция и елиминиране. Плазма Tmax на тестостерон се достига 24-48 часа след инжектирането му и плазмените нива на хормона се връщат до изходните стойности 21 дни след прилагането на Омнадрен.

Андрогенният ефект може да бъде по-кратък или по-продължителен в зависимост от индивидуалните особености на пациента.

Действието на тестостероновия пропионат започва веднага след инжектирането и продължава 24 часа.

Действието на тестостероновия изокапроат и фенилпропионат започва след 24 часа и продължава приблизително 2 седмици.

Началото на активността на тестостероновия деканоат е, когато ефектът на тестостероновия изокапроат и фенилпропионат отслабва и продължава до 2 седмици.

В кръвта тестостеронът е свързан около 98% със специфична фракция на тестостерон и естрадиол-свързващи глобулини. Тестостеронът се метаболизира в черния дроб до 17-кето стероидни производни, които след свързване с глюкуронова или сярна киселина се елиминират около 90% с урината; 6% от приложената доза се елиминира с фекалиите в несвързана форма.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тестостеронът е опасен за плода. Може да се развият мъжки характеристики при женски плод.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Бензилов алкохол
Фъстъчено масло за инжекции

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

30 месеца

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25° С. Да се пази от светлина.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Лекарственият продукт е напълнен в ампули от 1 ml от безцветно стъкло, отговарящо на изискванията за ампули.

Ампулите са опаковани в картонена кутия по 5 броя заедно с информационна листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Намалената прозрачност на масления разтвор и появата на утайка не означава, че срокът на годност е изтекъл. Те могат да бъдат отстранени чрез затопляне на ампулата във вода.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7,
Чешка Република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030700

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 14 ноември 2003

Дата на последно подновяване: 08 юни 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2017