

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OMNADREN 250, (30 mg + 60 mg + 60 mg + 100 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ampułka, tj. 1 ml roztworu do wstrzykiwań, zawiera:
30 mg testosteronu propionianu (*Testosteroni propionas*),
60 mg testosteronu fenylopropionianu (*Testosteroni phenylpropionas*),
60 mg testosteronu izokapronianu (*Testosteroni isocaproas*),
100 mg testosteronu dekanonianu (*Testosteroni decanoas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol benzylový 50 mg/ml, olej arachidowy do 1 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.
Jasnożółty, oleisty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

U mężczyzn

- testosteronowa terapia zastępcza w hipogonadyzmie męskim, gdy niedobór testosteronu jest potwierdzony przez objawy kliniczne i badania biochemiczne;
- opóźnione dojrzewanie;
- zespoły pokastracyjne;
- impotencja spowodowana niedoborem testosteronu;
- zaburzenia spermatogenezy.

U kobiet

Produkt leczniczy wyjątkowo może być zastosowany u kobiet w schorzeniach związanych z hiperestrogenizmem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w postaci wstrzyknięcia domięśniowego.

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka to 1 ampułka produktu leczniczego Omnadren 250 co 4 tygodnie. Dawki należy dobierać indywidualnie, zależnie od wskazań i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Pierwotny hipogonadyzm męski (anorchizm, zespół Klinefeltera, zespół kastracyjny, atrofia jąder)
W zależności od stopnia dysfunkcji gruczołów płciowych (według oceny klinicznej i wyników badań laboratoryjnych) produkt leczniczy wstrzykuje się co 7 - 14 - 21 dni.

Inne wskazania

W niektórych przypadkach niepłodności męskiej (azoospermia, oligospermia) podaje się 2 wstrzyknięcia Omnadren 250 w odstępach dwutygodniowych.

Omnadren 250 wyjątkowo stosuje się w przypadkach odwrócenia płci w różnych formach obojnactwa.

Dzieci i młodzież

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży nie została odpowiednio określona.

Sposób podawania

Podanie domięśniowe.

Wstrzyknięcia powinny być wykonywane głęboko w mięsień pośladkowy.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (propionian testosteronu, fenylopropionian testosteronu, izokapronian testosteronu i dekanonian testosteronu) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Uczulenie na olej arachidowy, orzeszki ziemne lub soję
- Zespół nerczycowy
- *U mężczyzn*: rak sutka, podejrzenie lub rozpoznany rak gruczołu krokowego
- *U kobiet*: ciąża i okres karmienia piersią

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony jest wyłącznie do iniekcji domięśniowej.

Uwaga: w przypadku wystąpienia bolesnego wzwodu prącia należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

Diagnoza

Produkt leczniczy Omnadren 250 należy stosować tylko wtedy, gdy przed rozpoczęciem leczenia wykazano hipogonadyzm (hiper- lub hipogonadotropowy) i wykluczono inną etiologię objawów. Na niedobór testosteronu powinny jasno wskazywać objawy kliniczne (regresja drugorzędowych cech płciowych, zmiana budowy ciała, astenia, osłabienie libido, zaburzenia erekcji, itp.); należy go potwierdzić dwoma niezależnymi pomiarami stężenia testosteronu we krwi.

Uwaga: Z powodu zmienności wyników laboratoryjnych, wszystkie pomiary stężenia testosteronu należy przeprowadzać w tym samym laboratorium.

Badanie lekarskie

Przed rozpoczęciem stosowania testosteronu, wszystkich pacjentów należy poddać szczegółowemu badaniu w celu wykluczenia występowania u nich raka gruczołu krokowego. U pacjentów leczonych testosteronem należy starannie i regularnie wykonywać badania gruczołu krokowego i sutków zgodnie z zalecaną metodyką (badanie *per rectum*, oznaczanie swoistego antygenu gruczołu krokowego [PSA- ang. *Prostate-Specific Antigen*] w osoczu) co najmniej raz w roku, a dwa razy w roku u pacjentów w podeszłym wieku i obciążonych zwiększonym ryzykiem (czynniki kliniczne i rodzinne) (patrz punkt 4.8).

Badania laboratoryjne

Należy monitorować stężenie testosteronu w punkcie początkowym i regularnie podczas leczenia. Lekarze powinni indywidualnie dostosowywać dawkowanie w celu zapewnienia stężenia testosteronu występującego podczas prawidłowej czynności gonad.

U pacjentów otrzymujących długoterminowe leczenie androgenami należy również regularnie monitorować następujące parametry laboratoryjne: hemoglobinę i hematokryt, testy czynnościowe wątroby i profil lipidowy.

Nowotwory

Androgeny mogą przyspieszać progresję bezobjawowego raka gruczołu krokowego i łagodnego rozrostu gruczołu krokowego (patrz punkt 4.8).

Należy zachować ostrożność, stosując testosteron u chorych z nowotworami, którzy są zagrożeni hiperkalcemią (i następczą hiperkalcurią) z powodu przerzutów do kości. U pacjentów z rakiem sutka terapia androgenowa może być przyczyną hiperkalcemii z powodu stymulacji osteolizy. Może to nasilać przerzuty do kości. U tych pacjentów zaleca się monitorowanie stężenia wapnia w osoczu. Występująca hiperkalcemia może wymagać przerwania podawania produktu leczniczego.

U kobiet leczonych androgenami z powodu raka sutka należy monitorować stężenie wapnia w moczu i w surowicy krwi.

Niewydolność wątroby

Długotrwałe stosowanie dużych dawek może być przyczyną plamicy wątrobowej lub zmian nowotworowych wątroby.

Występujące zapalenie wątroby jest powodem do przerwania podawania androgenów i ustalenia etiologii zmian. Należy monitorować czynność wątroby (patrz punkt 4.8).

Ciężka niewydolność serca, wątroby lub nerek, choroba niedokrwienna serca

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek lub chorobą niedokrwienną serca, leczenie testosteronem może spowodować poważne powikłania w postaci obrzęków, przebiegających z zastoinową niewydolnością serca lub bez niej. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

Nadciśnienie

Testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi, dlatego produkt leczniczy Omnadren 250 należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z nadciśnieniem.

Zaburzenia krzepnięcia krwi

Należy zachować ostrożność podczas stosowania testosteronu u pacjentów z trombofilią lub czynnikami ryzyka żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej (ang. *venous thromboembolism* - VTE), ponieważ wyniki badań po wprowadzeniu do obrotu oraz publikowane dane wykazały występowanie u tych pacjentów podczas leczenia testosteronem incydentów zakrzepowych (np. zakrzepicy żył głębokich, zatorowości płucnej, zakrzepicy w oku). U pacjentów z trombofilią notowano przypadki VTE nawet podczas leczenia przeciwwzakrzepowego, dlatego po wystąpieniu pierwszego zdarzenia zakrzepowego należy dokładnie rozważyć kontynuowanie leczenia testosteronem. Jeśli leczenie będzie kontynuowane, należy podjąć dalsze działania w celu minimalizacji u danego pacjenta ryzyka wystąpienia VTE (patrz punkt 4.3 i 4.8).

Insulina

U pacjentów leczonych insuliną androgeny mogą zmniejszać stężenie glukozy i zapotrzebowanie na insulinę. U pacjentów leczonych androgenami, u których po terapii zastępczej dochodzi do normalizacji stężeń testosteronu w osoczu, może nastąpić poprawa wrażliwości na insulinę (patrz punkt 4.5).

Wyniki testów antydopingowych

Androgeny nie są odpowiednim środkiem do przyspieszania rozwoju mięśni u osób zdrowych ani do wzmacniania sprawności fizycznej. Sportowców leczonych substytucyjnie testosteronem z powodu hipogonadyzmu męskiego należy pouczyć, że ten produkt leczniczy zawiera substancję czynną mogącą dawać dodatni wynik w testach antydopingowych. Stosowanie testosteronu jako środka dopingującego może być przyczyną groźnych działań niepożądanych.

Opóźnione dojrzewanie

Androgeny należy podawać ostrożnie pacjentom z opóźnionym dojrzewaniem. Leczenie należy monitorować, oceniając dojrzewanie płciowe wieku kostnego co 6 miesięcy, aby uniknąć przedwczesnego zamknięcia nasady i przedwczesnego pokwitania.

Nadużywanie produktu leczniczego i uzależnienie od produktu leczniczego

Testosteron był nadużywany, zazwyczaj w dawkach przekraczających dawkę zalecaną w przypadku zarejestrowanego wskazania (wskazań) oraz w skojarzeniu z innymi steroidami anaboliczno-androgennymi. Nadużywanie testosteronu i innych steroidów anaboliczno-androgennych może prowadzić do ciężkich działań niepożądanych, w tym: sercowo-naczyniowych (w niektórych przypadkach prowadzących do zgonu), zdarzeń dotyczących wątroby i (lub) zdarzeń psychicznych. Nadużywanie testosteronu może doprowadzić do uzależnienia oraz wystąpienia objawów odstawiennych po znaczącym zmniejszeniu dawki lub nagłym przerwaniu stosowania. Nadużywanie testosteronu oraz innych steroidów anaboliczno-androgennych wiąże się z poważnym zagrożeniem dla zdrowia i jest odradzane.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku zwiększa się ryzyko wystąpienia przerostu lub raka gruczołu krokowego. Przed i w czasie leczenia należy oceniać gruczoł krokowy i monitorować stężenie PSA.

Doświadczenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Omnadren 250 u pacjentów w wieku powyżej 65 lat są ograniczone. Aktualnie nie osiągnięto konsensusu dotyczącego swoistych dla wieku wartości referencyjnych stężenia testosteronu. Należy jednak wziąć pod uwagę, że fizjologiczne stężenie testosteronu w surowicy zmniejsza się wraz z wiekiem.

Nagłe zaprzestanie stosowania

Nagłe zaprzestanie stosowania produktów leczniczych zawierających testosteron o przedłużonym działaniu nie jest przeciwwskazane i poza powolnym powrotem objawów hipogonadyzmu, czy zespołu ADAM („zespół niedoboru androgenów u starszych mężczyzn” – ang. *Adrenal Deficiency in Aging Men*) lub PADAM („zespół częściowego niedoboru androgenów u starszych mężczyzn” – ang. *Partial Androgen Deficiency in Aging Men*), czy też utratą libido u niektórych kobiet, nie opisano objawów zagrażających życiu czy zdrowiu.

Substancje pomocnicze

Produkt leczniczy zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Jak wszystkie roztwory olejowe, produkt leczniczy Omnadren 250 należy wstrzykiwać wyłącznie domięśniowo i bardzo powoli. Mikroazatorowość płucna wywołana roztworem olejowym może rzadko prowadzić do wystąpienia takich objawów przedmiotowych i podmiotowych, jak kaszel, duszność, złe samopoczucie, nadmierne pocenie się, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, parestezje lub omdlenie. Reakcje te mogą pojawić się podczas wykonywania wstrzyknięcia lub bezpośrednio po nim i są przemijające. Podczas każdego wstrzyknięcia oraz bezpośrednio po nim pacjenta należy obserwować, aby umożliwić wczesne stwierdzenie objawów przedmiotowych i podmiotowych, które mogą wskazywać na mikroazatorowość płucną wywołaną roztworem olejowym. Leczenie jest zazwyczaj wspomagające, np. przez dodatkowe podanie tlenu.

Produkt leczniczy zawiera alkohol benzylovowy (50mg/ml). Nie należy podawać go wcześniakom ani noworodkom. Alkohol benzylovowy może powodować reakcje alergiczne. Alkohol benzylovowy może powodować zatrucia i reakcje anafilaktoidalne u niemowląt i dzieci w wieku do 3 lat. Duże objętości alkoholu benzylovowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Doustne przeciwzakrzepowe produkty lecznicze

U pacjentów leczonych doustnymi przeciwzakrzepowymi produktami leczniczymi konieczne jest ścisłe monitorowanie układu krzepnięcia przy jednoczesnym stosowaniu androgenów, zwłaszcza przy ich wprowadzaniu lub odstawianiu. Zaleca się monitorowanie czasu protrombinowego oraz współczynnika INR.

Insulina i inne leki przeciwcukrzycowe

Androgeny mogą poprawiać tolerancję glukozy i zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę lub inne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą (patrz punkt 4.4). Z tego powodu należy kontrolować pacjentów z cukrzycą, zwłaszcza na początku lub na końcu leczenia oraz w regularnych odstępach czasu podczas leczenia produktem leczniczym Omnadren 250.

Jednoczesne stosowanie terapii zastępczej testosteronem i inhibitorów kotransportera sodowo-glukozowego typu 2 (SGLT-2) wiąże się ze zwiększonym ryzykiem erytrocytozy. Ponieważ obie substancje mogą niezależnie powodować zwiększenie hematokrytu, możliwe jest wystąpienie skumulowanego działania (patrz również punkt 4.4). U pacjentów otrzymujących oba rodzaje leczenia zaleca się kontrolowanie wartości hematokrytu i stężenia hemoglobiny.

Hormon adrenokortykotropowy (ACTH), kortykosteroidy

Równoczesne podawanie androgenów z hormonem adrenokortykotropowym (ACTH) lub kortykosteroidami może nasilać powstanie obrzęków, zwłaszcza u ludzi z chorobami serca, nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4).

Oksyfenbutazon

Androgeny podwyższają stężenie jednocześnie stosowanego oksyfenbutazonu.

Induktory enzymatyczne

Niektóre produkty lecznicze pobudzające enzymy wątrobowe - ryfampicyna, barbiturany, karbamazepina, salicylany, fenytoina, primidon mogą zmniejszać siłę działania testosteronu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Omnadren 250 jest niebezpieczny dla płodu (patrz punkt 5.3). Badania na zwierzętach oraz obserwacje u człowieka wskazują na zagrożenie dla płodu zdecydowanie przeważające nad korzyściami dla matki (patrz punkt 5.3).

Nie dopuszcza się stosowania testosteronu w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy testosteron jest wydzielany z mlekiem kobiecym. W przypadku konieczności stosowania produktu leczniczego należy zaprzestać karmienia piersią.

Płodność

Stosowanie produktu leczniczego Omnadren 250 u mężczyzn, zwłaszcza w dużych dawkach, może prowadzić do zaburzeń płodności, w tym do oligospermii (patrz punkt 4.8).

Stosowanie produktu leczniczego Omnadren 250 u kobiet może prowadzić do zaburzeń miesiączkowania i braku miesiączki (patrz pkt. 4.8).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omnadren 250 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych.

Częstość występowania działań niepożądanych została uszeregowana według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)	Nowotwór wątroby	nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Policytemia	nieznana
	Krwawienie u pacjentów otrzymujących doustne leki przeciwzakrzepowe	nieznana
	Hamowanie czynników krzepnięcia II, V, VI i X	nieznana
	Zwiększenie hematokrytu, zwiększenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie stężenia hemoglobiny	często
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zwiększenie masy ciała	często
Zaburzenia układu nerwowego	Bóle głowy	nieznana
Zaburzenia psychiczne	Lęk, parestezje	nieznana
	Zmiany libido	nieznana
Zaburzenia naczyniowe	Zakrzepica żył głębokich	nieznana
	Nadciśnienie tętnicze	nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Zatorowość płucna	nieznana
	Mikrozatorowość płucna wywołana roztworem olejowym	rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności	nieznana
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby	nieznana
	Żółtaczką zastoinową, plamica wątrobowa lub zmiany nowotworowe wątroby	nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Trądzik	nieznana
	Łysienie typu męskiego	nieznana
	Hirsutyzm	nieznana
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	<i>Kobiety</i>	
	Zaburzenia miesiączkowania, brak miesiączki	nieznana
	Zahamowanie wydzielania gonadotropin,	nieznana

	maskulinizacja	
	<i>Mężczyźni</i>	
	Ginekomastia	nieznana
	Oligospermia podczas stosowania dużych dawek	nieznana
	Priapizm	nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Zapalenie i ból w miejscu wstrzyknięcia	nieznana
Badania diagnostyczne	Zwiększenie stężenia hemoglobiny	często
	Zwiększenie hematokrytu	często
	Zwiększenie oznaczenia swoistego antygenu gruczołu krokowego	często
	Zwiększenie liczby krwinek czerwonych	często
	Retencja sodu, chloru, wody, potasu, wapnia i nieorganicznych fosforanów	nieznana
	Zwiększenie stężenia cholesterolu	nieznana

Opis wybranych działań niepożądanych

Mikrozatorowość płucna wywołana roztworem olejowym rzadko może prowadzić do wystąpienia takich objawów przedmiotowych i podmiotowych, jak kaszel, duszność, złe samopoczucie, nadmierne pocenie się, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, parestezje lub omdlenie. Reakcje te mogą pojawić się podczas wykonywania wstrzyknięć lub bezpośrednio po nich i są przemijające.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego jest mało prawdopodobne przy zalecanym stosowaniu.

Objawy i symptomy

Objawem przedawkowania z powodu zastosowania zbyt dużej dawki albo podanie produktu leczniczego częściej niż raz na tydzień może prowadzić do występowania uporczywego wzrodu prącia u mężczyzn, a u kobiet chrypki, która może prowadzić do nieodwracalnej zmiany głosu.

Należy wówczas przerwać podawanie produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: androgeny, pochodne 3-oksoandrostenu, kod ATC: G03BA03.

Mechanizm działania

Produkt leczniczy Omnadren 250 jest mieszaniną następujących estrów testosteronu: propionianu, fenylopropionianu, izokapronianu i dekanonianu.

Testosteron jest naturalnym hormonem androgennym, wytwarzanym u mężczyzn w komórkach Leydiga jąder. Odgrywa główną rolę w stymulacji i utrzymywaniu funkcji seksualnych mężczyzn. Powoduje rozrost jąder, gruczołu krokowego, pęcherzyków nasiennych, wpływa na spermatogenezę, inicjuje powstawanie drugo- i trzeciorzędowych cech płciowych.

Działanie farmakologiczne

Testosteron, zarówno u mężczyzn jak i u kobiet, wykazuje działanie anaboliczne, prowadzi do wzrostu mięśni szkieletowych, zwiększa gęstość mineralną kości, pobudza wytwarzanie erytropoetyny w nerkach, zwiększa stężenie hemoglobiny.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

U zdrowych mężczyzn podawany egzogennie hamuje wydzielanie testosteronu endogennego przez zwrotne hamowanie wydzielania LH. Podawany w dużych dawkach hamuje spermatogenezę przez zwrotne hamowanie wydzielania FSH.

U mężczyzn z niedoczynnością przysadki testosteron usuwa objawy hipogonadyzmu. Jest nieskuteczny w leczeniu impotencji niespowodowanej hipogonadyzmem.

U kobiet testosteron wykazuje działanie antagonistyczne do estrogenów, hamuje wydzielanie gonadotropin z przysadki, hamuje laktację.

W czasie leczenia może powodować androgenizację.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Mieszanina estrów zawarta w produkcie leczniczym Omnadren 250 powoduje różne w czasie wchłanianie i wydzielanie testosteronu. C_{max} testosteron osiąga w osoczu w ciągu 24-48 godzin od chwili wstrzyknięcia produktu leczniczego, a stężenie hormonu w osoczu wraca do wartości wyjściowych po 21 dniach od podania produktu leczniczego Omnadren 250.

Długość działania androgennego zależy od indywidualnych cech pacjenta.

Działanie androgenne testosteronu propionianu rozpoczyna się natychmiast po wstrzyknięciu i trwa przez 24 godziny.

Testosteronu izokapronian i fenylopropionian rozpoczynają swoje działanie po 24 godzinach. Działanie utrzymuje się około 2 tygodnie.

Testosteronu dekanonian zaczyna działać w okresie, gdy ustaje działanie izokapronianu i testosteronu fenylopropionianu i trwa do 2 tygodni.

Dystrybucja

Testosteron we krwi wiąże się w około 98% ze specyficzną frakcją globulin wiążących testosteron i estradiol.

Metabolizm i eliminacja

Testosteron jest metabolizowany w wątrobie do pochodnych 17-ketosteroidowych, które po połączeniu z kwasem glukuronowym lub siarkowym są wydalone z moczem w około 90%. 6% podanej dawki jest wydalone z kałem w postaci niezwiązanej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testosteron jest niebezpieczny dla płodu, może wystąpić wirylizacja płodów żeńskich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Olej arachidowy do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki ze szkła bezbarwnego z brązowym paskiem w tekturowym pudełku.
5 ampulek po 1 ml

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Zmniejszenie przejrzystości roztworu olejowego lub pojawienie się „igiełek” nie świadczy o przeterminowaniu produktu leczniczego. Zmętnienie można usunąć przez ogrzanie ampułki w ciepłej wodzie.

Przed zastosowaniem produktu leczniczego należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu i nie stosować tego produktu leczniczego po jego upływie.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3193

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenia do obrotu: 28.08.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.05.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**