

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SUSTANON 250 mg/mL enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir ampul SUSTANON 1 mL yer fıstığı yağı içerisinde aşağıdaki etkin maddeleri içerir:

- 30 mg testosteron propiyonat
- 60 mg testosteron fenilpropiyonat
- 60 mg testosteron izokaproat
- 100 mg testosteron dekanat

Bu dört bileşiğin tümü doğal testosteron hormonunun esterleridir. Her 1 mL'deki toplam testosteron miktarı 176 mg'dır.

Yardımcı madde(ler):

Her 1 mL'de

Benzil alkol.....100 mg

Yer fıstığı yağı.....k.m. 1 mL

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti
Berrak, açık sarı çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Testosteron yetmezliğinin klinik özellikler ve biyokimyasal testlerle teyit edilmesi koşulu ile erkeklerde hipogonadizmin testosteron replasman tedavisinde endikedir.

Testosteron uygulaması kadından erkeğe dönüşen transseksüellerde destekleyici tedavi olarak da kullanılabilir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Genel olarak doz uygulama sıklığı, hastanın verdiği yanıtı göre ayarlanmalıdır.

Erişkinler (yaşlılar dahil):

Genellikle üç haftada bir yapılacak 1 mL'lik enjeksiyon yeterlidir.

Kadından erkeğe transseksüeller:

İki haftada bir veya dört haftada bir yapılacak 1 mL'lik enjeksiyon tercihleri olabilmektedir, dozları hastaya göre bireyselleştirilmelidir.

Uygulama şekli:

SUSTANON derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında testosteron, ödemle karakterize ciddi komplikasyonlara neden olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda ve ergenlerde güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Prepubertal çocukların SUSTANON ile tedavisinde dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı (65 yaşın üzerindeki) hastalarda SUSTANON kullanımının güvenliliği ve etkililiğine dair kısıtlı veri vardır. Yaşın artması ile fizyolojik olarak testosteron serum düzeylerinin azalacağı dikkate alınmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Gebelik (Bkz. Bölüm 4.6)
- Prostat ya da meme kanseri varlığı ya da şüphesi (Bkz. Bölüm 4.4)
- Emzirme
- Etkin maddeye ya da yer fıstığı yağı dahil 6.1’de sıralanan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık. SUSTANON yer fıstığına veya soyaya karşı alerjisi olanlarda kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.4).

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**Tıbbi muayene:**

Testosteron düzeyi başlangıçta ve tedavi esnasında düzenli aralıklarla izlenmelidir. Hekimler dozajı bireysel olarak ögonadal testosteron düzeyini devam ettirmeyi sağlayacak şekilde ayarlamalıdır.

Hekimler SUSTANON tedavisine başlamadan önce ve başladıktan sonra ilk 12 ay 3 ayda bir ve daha sonra yıllık olarak hastayı aşağıdaki parametreler açısından izlemelidir:

- selim prostat hiperplazisi ya da subklinik prostat kanserini dışlamak için dijital rektal prostat muayenesi ve PSA tetkiki (Bkz. Bölüm 4.3)
- polisitemi olasılığını dışlayabilmek için hematokrit ve hemoglobin tetkiki

Uzun dönem androjen tedavisi alan hastalarda aşağıdaki laboratuvar testleri de düzenli olarak izlenmelidir:

- hemoglobin
- hematokrit
- karaciğer fonksiyon testleri
- lipid profili

Gözetim gerektiren durumlar:

Özellikle yaşlı hastalar aşağıdaki durumlarda izlem altında tutulmalıdır:

- Tümörler - Meme karsinomu, hipernefrom, bronşial karsinom ve iskelet metastazları.

Bu hastalarda androjen tedavisi esnasında spontan olarak hiperkalsemi veya hiperkalsiüri gelişebilir. Bu durum hormonal tedaviye karşı pozitif tümör cevabının göstergesi olabilir. Yine de ilk önce hiperkalsemi ve hiperkalsiüri uygun şekilde tedavi edilmeli ve normal kalsiyum değerleri elde edildikten sonra hormon tedavisine yeniden başlanmalıdır.

- Daha önceden mevcut durumlar

Kardiyovasküler risk:

Şiddetli kardiyak, hepatik veya böbrek yetmezliği ya da iskemik kalp hastalığı şikayeti olan hastalarda, testosteron ile tedavi; konjestif kalp yetmezliği ile birlikte ya da birlikte olmaksızın ödem ile karakterize olan şiddetli komplikasyonlara neden olabilir. Bu gibi durumda tedavi hemen sonlandırılmalıdır.

Erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisinin kardiyovasküler sonuçlarını değerlendirmek için uzun süreli klinik güvenlik çalışmaları yürütülmemiştir. Bugüne kadar yapılan epidemiyolojik ve randomize kontrollü çalışmalarda testosteron kullanımı ile testosteron kullanılmaması karşılaştırıldığında, ölümcül olmayan miyokard infarktüsü, ölümcül olmayan inme ve kardiyovasküler ölüm gibi majör advers kardiyovasküler olaylar ile ilgili riskin gösterilmesi yetersiz kalmıştır. Tamamı olmamakla birlikte bazı çalışmalar, erkeklerde testosteronu yerine koyma tedavisi ile ilişkili artmış bir majör advers kardiyovasküler olay riskini bildirmiştir. Testosteron içeren ilaçların kullanılmasına veya tedaviye devam edilmesine karar verildiğinde, hastalar bu olası risk hakkında bilgilendirilmelidir.

Testosteron kan basıncında bir yükselmeye neden olabilir ve SUSTANON hipertansiyonu olan erkeklerde dikkatli kullanılmalıdır.

Venöz Tromboembolizm:

Testosteron içeren ilaçları kullanan hastalarda, derin ven trombozu (DVT) ve pulmoner embolizmi (PE) de içeren venöz tromboembolik olaylar pazarlama sonrasında raporlanmıştır. Alt ekstremitelerde ağrı, ödem, sıcaklık ve eritem semptomlarını raporlayan hastaları DVT açısından, akut nefes darlığını tanımlayan hastaları da PE açısından değerlendiriniz. Eğer venöz tromboembolik olaylardan şüphelenirseniz, testosteron tedavisini durdurunuz ve uygun bir tedaviyi başlatınız.

Miyokard enfarktüsü, kalp, karaciğer veya böbrek yetmezliği, hipertansiyon, epilepsi veya migren hastalığı ya da öyküsü bulunan hastalar, hastalığın kötüleşmesi ya da tekrar görülmesi riski nedeniyle tıbbi gözlem altında bulundurulmalıdır. Böyle durumlarda tedavi derhal sonlandırılmalıdır.

- **Epilepsi ve Migren** - (veya bu durumlarla ilgili öykü), androjenler ara sıra sıvı ve tuz tutulmasını tetikleyebilir.
- **Diyabetes mellitus** - Genellikle androjenler ve SUSTANON diyabetik hastalarda glukoz toleransını iyileştirebilir (Bkz. Bölüm 4.5)
- **Antikoagülan tedavisi** - Genellikle androjenler ve SUSTANON kumarin tipi ilaçların antikoagülan etkisini arttırabilir (Bkz. Bölüm 4.5)
- **Uyku apnesi** - Uyku apnesi olan erkeklere uygulamada dikkatli olunmalıdır. Testosteronun uyku apnesine yol açtığına veya uyku apnesi öyküsü olanlarda şiddetlendirdiğine dair bildirimler mevcuttur. Buna rağmen bu durumdaki erkeklerde testosteronun güvenliliğine

dair yeterli kanıt yoktur. Adipozite ya da kronik akciğer hastalığı gibi risk faktörleri olan kişilerde iyi bir klinik değerlendirme yapılmalı ve dikkatli olunmalıdır.

Advers olaylar:

Androjen ile ilişkili advers reaksiyonların (Bkz. Bölüm 4.8) ortaya çıkması durumunda SUSTANON tedavisi kesilmeli ve belirtiler ortadan kalktıktan sonra daha düşük dozla tedaviye devam edilmelidir.

Virilizasyon:

Hastalar görülmesi muhtemel virilizasyon belirtileri hakkında bilgilendirilmelidir. Özellikle şarkıcılar ve kadın spikerler ses kalınlaşması riski hakkında bilgilendirilmelidir. Ses değişiklikleri geri dönüşümsüz olabilir.

Virilizasyon belirtileri görülürse, bireysel olarak hasta için risk/yarar oranı yeniden değerlendirilmelidir.

Sporda (uygunsuz) kullanım:

Dünya Doping Mücadele Ajansı (WADA) tarafından kontrol edilen yarışmalara katılan hastalar bu ilacı kullanmadan önce anti-doping testleri ile etkileşime girebileceği için WADA-koduna uygun olup olmadığını sormalıdır. Sporda yeteneği artırmak için androjenlerin uygunsuz kullanımı ciddi sağlık sorunları riski taşımaktadır ve özendirilmemelidir.

İlaç suistimali ve bağımlılığı :

Testosteron, onaylanmış endikasyon(lar) için tipik olarak önerilen dozlardan daha yüksek dozlarda ve diğer anabolik androjenik steroidler ile birlikte kullanıldığında, ilaç suistimaline neden olmuştur. Testosteron ve diğer anabolik androjenik steroidlerin suistimali, kardiyovasküler (bazı durumlarda ölümcül sonuçlarla), hepatik ve/veya psikiyatrik olaylar gibi ciddi advers reaksiyonlara yol açabilir. Testosteron suistimali bağımlılığa neden olabilir ve önemli doz azaltmaları veya kullanımın aniden kesilmesi durumunda yoksunluk belirtileri ortaya çıkar. Testosteron ve diğer anabolik androjenik steroidlerin suistimali ciddi sağlık riskleri taşır ve özendirilmemelidir. (bknz Bölüm 4.8)

Laboratuvar testleri:

Testosteron seviyesi başlangıçta ve tedavi sırasında belirli aralıklarla gözlemlenmelidir. Ögonadal testosteron seviyelerinin devamlılığını sağlamak için doz bireysel olarak hekimler tarafından düzenlenmelidir. Uzun süreli androjen terapisi alan hastalarda; hemogloblin ve hematokrit, karaciğer fonksiyon testleri ve lipit profili gibi laboratuvar parametreleri düzenli olarak gözlemlenmelidir.

Laboratuvarlar arasındaki farklar nedeniyle tüm testosteron ölçümleri aynı laboratuvarda yapılmalıdır.

Kadından-erkeğe transseksüellerdeki destek tedavisi:

Kadından-erkeğe transseksüellerde SUSTANON tedavisine başlamadan önce, psikiyatrik değerlendirme dahil, uzman düzeyinde değerlendirmeler yapılmalıdır. Tam bir kişisel ve tıbbi anamnez alınmalıdır. Tedavi sırasında, sıklığı ve yapısı tedavi alan bireye göre ayarlanan, periyodik kontroller (check-up) yapılmalı ve aşağıdaki ölçütler izlenmelidir:

- Osteoporoz belirtileri
- Lipid profili değişiklikleri

Kendi veya soy geçmişinde meme kanseri mevcut olan hastalarla, özgeçmişinde endometriyum kanseri mevcut olan hastalar dikkatle izlenmelidir.

Testosteron tedavisinden 18-24 ay sonra, uzman önerilerine göre, endometriyum ve over kanseri risklerindeki olası artışları önlemek amacıyla histerektomi ve bilateral ooforektomi yapılması değerlendirilmelidir.

Testosteron tedavisi, ooforektomi geçirmiş hastalardaki kemik mineral yoğunluğu azalmasını tam olarak düzeltemeyebileceğinden, osteoporoz geliştiğini fark edebilmek amacıyla, hastanın sürekli olarak izlenmesi gerekir.

Histerektomi ve bilateral ooforektomi yapılmamış olan hastaların uzun süre tedavisi sırasında, endometriyum ve over kanserlerinin farkına varılabilmesi için hastanın sürekli olarak izlenmesi gerekir.

Pediyatrik popölasyon:

Yüksek dozdaki androjenler ve SUSTANON genellikle epifiz kapanmasını ve seksüel olgunlaşmayı hızlandırdığından prepubertal çocuklarda boy büyümesi ve seksüel gelişim izlenmelidir.

Geriatrik popölasyon:

65 yaş üstü hastalarda SUSTANON'un kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında yeterli deneyim bulunmamaktadır. Yaşa bağlı testosteron referans değerleri ile ilgili görüş birliği halen sağlanamamıştır. Ancak, fizyolojik testosteron serum seviyelerinin yaş ile birlikte düştüğü göz önünde bulundurulmalıdır.

Pıhtılaşma Bozuklukları:

Pazarlama sonrası çalışmalarda ve raporlarda testosteron tedavisi alan hastalarda trombotik olaylar (örn: derin ven trombozu, pulmoner emboli, oküler tromboz) bildirildiğinden, trombofilisi olan ya da venöz tromboembolizm (VTE) risk faktörlerine sahip hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Trombofilik hastalarda, VTE vakaları antikoagölan tedavisine rağmen rapor edilmiştir, bu sebeple ilk trombotik olaydan sonra testosteron tedavisine devam edilip edilmeyeceği dikkatlice değerlendirilmelidir. Tedaviye devam edilmesi durumunda, bireysel VTE riskini minimize etmek için ilave tedbirler alınmalıdır.

Yardımcı maddeler:

SUSTANON yer fıstığı (araşit) yağı içermektedir ve yer fıstığı alerjisi olduğu bilinen hastalara verilmemeli/uygulanmamalıdır. Fıstık alerjisi ile soya alerjisi arasında ilişki olması olasılığı nedeniyle soya alerjisi olan hastalara da SUSTANON verilmesinden kaçınılmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3).

SUSTANON %10 (her 1 mL'de 100 mg) benzil alkol içerdiğinden, prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Benzil alkol bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Enzim indükleyici ilaçlar testosteron düzeyini azaltabilir ve enzim inhibe edici ilaçlar testosteron düzeyini artırabilir. Bu nedenle SUSTANON için doz ayarlaması gerekebilir.

İnsülin ve diğer anti-diyabetik ilaçlar:

Androjenler glukoz toleransını iyileştirebilir ve diyabetli hastalarda insülin ya da diğer antidiyabetik ilaçlara gereksinimi azaltabilir (Bkz. Bölüm 4.4). Bu yüzden diyabetes mellitusu olan hastalar SUSTANON tedavisinin özellikle başlangıcında, sonunda ve tedavi esnasında düzenli aralıklarla izlenmelidir.

Anti-koagülan tedavisi:

Yüksek doz androjenler kumarin tipi ilaçların antikoagülan etkinliğini artırabilir (Bkz. Bölüm 4.4). Bu yüzden protrombin zamanı yakından izlenmelidir ve tedavi esnasında ihtiyaç duyulduğunda antikoagülan dozunun azaltılması gereklidir

ACTH veya Kortikosteroidler:

Testosteronun ACTH veya kortikosteroidlerle birlikte uygulanması ödem oluşumunu artırabilir. Bu nedenle, bu etkin maddeler özellikle kardiyak veya hepatik hastalığı olan hastalarda ya da ödeme yatkınlığı olan hastalarda dikkatle uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Laboratuvar testi etkileşimleri:

Androjenler, toplam serum T₄ seviyelerinin azalmasına ve T₃ ile T₄'ün resin alımının artmasına neden olacak şekilde tiroksin bağlayıcı globulin seviyelerini azaltabilirler. Serbest tiroid hormonu seviyeleri değişmeden kalır ve tiroid disfonksiyonu ile ilgili herhangi bir klinik kanıt mevcut değildir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar ile ilgili herhangi bir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon ile ilgili herhangi bir klinik etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

SUSTANON gebelik döneminde kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

SUSTANON gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtığından şüphelenilmektedir. Bu nedenle, SUSTANON kullanması gereken, doğurganlık çağındaki kadınlara uygun bir kontrasepsiyon yöntemi önerilmelidir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda SUSTANON kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Fötusta virilizasyon riski nedeniyle SUSTANON gebe kadınlarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.3). Gebelik ortaya çıktığında SUSTANON tedavisi kesilmelidir.

SUSTANON gebelik döneminde kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3).

Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında SUSTANON kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Bu nedenle SUSTANON laktasyon sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Androjenlerle tedavi sperm oluşumunun baskılanması suretiyle erkeklerde üreme bozukluklarına yol açabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

Androjenlerle tedavi kadınlarda menstrüel siklus baskılanmasına ve sıklığının azalmasına neden olabilir (Bkz. Bölüm 4.8).

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SUSTANON'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

SUSTANON'un doğası nedeniyle istenmeyen etkiler tedavi kesildikten hemen sonra düzelmez. Genel olarak enjeksiyonla uygulanan ilaçlar enjeksiyon yerinde lokal reaksiyona neden olabilir.

Aşağıdaki advers reaksiyonlar genel olarak androjen tedavisi ile ilişkili bulunmuştur.

Tüm advers reaksiyonlar sistem organ sınıfına ve sıklığına göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sistem Organ Sınıfı	MedDRA terimi*	Sıklık
İyi huylu, kötü huylu ve tanımlanmamış neoplazmalar (kistler ve polipler dahil)	Prostat kanseri ¹	Bilinmiyor
Kan ve lenf sistemi hastalıkları	Hematokrit artışı, kırmızı kan hücre sayısında artış, hemoglobin artışı	Yaygın
	Polisitemi	Bilinmiyor
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Kilo artışı	Yaygın
	Sıvı retansiyonu	Bilinmiyor
Psikiyatrik hastalıklar	Depresyon, Sinirlilik, Duygudurum bozuklukları, Libido artışı, Libido azalması	Bilinmiyor
Vasküler hastalıklar	Hipertansiyon	Bilinmiyor

Gastrointestinal hastalıklar	Bulantı	Bilinmiyor
Hepato-biliyer hastalıklar	Anormal hepatik fonksiyon	Bilinmiyor
Deri ve derialtı dokusu hastalıkları	Pruritus, Akne	Bilinmiyor
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları	Miyalji	Bilinmiyor
Üreme sistemi ve meme hastalıkları	Ejakülasyon bozukluğu, Jinekomasti, Oligospermi, Priapizm, Benign prostat hiperplazisi ²	Bilinmiyor
Araştırmalar		
	Hematokrit artışı Kırmızı kan hücresi sayısında artış Hemoglobin artışı	Yaygın
	Lipid anormalliği ³ , PSA artışı	Bilinmiyor
*MedDRA versiyon 17.0 ¹Subklinik prostat kanserinin ilerlemesi ²Prostat büyümesi (ögonadal durum) ³LDL-C, HDL-C ve trigliseridlerin azalması		

İstenmeyen etkileri tanımlamak için yukarıda kullanılan terimler eş anlamlılarını ve ilintili terimleri de kapsamaktadır.

İlaç suistimali ve bağımlılık :

Testosteron, genellikle diğer anabolik androjenik steroidlerle (AAS) birlikte kullanıldığında, onaylı endikasyonlar için önerilenden daha yüksek dozlarda suistimale neden olur (Bkz. Bölüm 4.4). Aşağıdaki istenmeyen etkiler testosteron/ AAS suistimalinde rapor edilmiştir :

Endokrin hastalıkları : Sekonder hipogonadizm ¹

Psikiyatrik hastalıklar : Düşmanlık, saldırganlık¹, psikotik bozukluk¹, mani, paranoya ve sanrı

Kardiyak hastalıklar : Miyokard enfarktüsü¹, kalp yetmezliği¹, kronik kalp yetmezliği ^{1,2}, kardiyak arrest, ani kardiyak ölüm, kardiyak hipertrofi ^{1,2}, kardiyomiyopati ¹, ventriküler aritmi, ventriküler taşikardi ¹, venöz/arteriyel trombotik ve embolik olaylar (DerinVen Trombozu ¹,

pulmoner emboli ¹, koroner arter trombozu, karotis arter tıkanıklığı ^{1,2}, intrakraniyal venöz sinüs trombozu ^{1,2}), serebrovasküler olay ve iskemik inme

Hepatobiliyer hastalıklar : Peliosis hepatis ¹, kolestaz, karaciğer hasarı, sarılık ¹ ve karaciğer yetmezliği

Deri ve deri altı doku hastalıkları: Alopesi ¹

Üreme sistemi ve meme hastalıkları: Testiküler atrofi, azospermi , kısırılık (erkeklerde), büyümüş klitoris ve meme atrofisi (kadınlarda)

¹ Sustanon ile rapor edilmiştir

² Bazı vakalarda ölümcül sonuçlar

Kadınlarda tedavi:

SUSTANON tedavisi kadınlarda virilizasyon belirtilerini (Bkz. Bölüm 4.4) tetikleyebilir. Virilizasyon belirtilerine ses kısıklığı, akne, hirsutizm, menstrüel düzensizlik ve alopesi dahil olabilir.

Pediyatrik popülasyon:

Buluğ çağı öncesindeki çocuklarda androjen kullanımında bildirilen istenmeyen etkiler: erken cinsel gelişim (puberte prekoks), ereksiyon sıklığının artması, fallik genişleme ve epifizlerin zamanından önce kapanması.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli advers ilaç reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Testosteronun akut toksisitesi düşüktür.

Kronik doz aşımı semptomları (örn., polisitemi, priapizm) ortaya çıktığında tedavi kesilmeli ve semptomlar ortadan kalktıktan sonra daha düşük dozda devam edilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Androjenler , 3-oksoandrosten (4) türevleri

ATC kodu: G03B A03

SUSTANON ile hipogonadal erkeklerin tedavisi testosteron, dihidrotestosteron, östradiol ve androstenedion plazma konsantrasyonlarında klinik olarak anlamlı artışa ve SHBG (cinsiyet hormonu bağlayıcı globülin) düzeyinde azalmaya yol açmaktadır. Luteinleştirici hormon (LH) ve folikül stimüle edici hormon (FSH) normal sınırlarda kalır. Hipogonadal erkeklerde SUSTANON tedavisi testosteron eksikliği semptomlarında düzelmeye yol açar. Ayrıca tedavi kemik mineral yoğunluğunu ve yağsız vücut kitlesini artırırken vücut yağ kitlesini azaltır. Tedavi libido ve erektil işlevler dahil olmak üzere cinsel işlevleri düzeltir. Tedavi serum LDL-K, HDL-

K ve trigliseritlerini azaltır, hemoglobin ve hematokritte polisitemi ile sonuçlanabilen artışa yol açar. Karaciğer enzimleri ve PSA düzeylerinde klinik olarak anlamlı değişiklikler bildirilmemiştir. Testosteron su retansiyonunda artışla sonuçlanan sodyum, potasyum ve klorür tutulmasında artış gibi sistemik etkilere de yol açabilir. Tedavi prostat büyüklüğünde artışa ve alt idrar yolu semptomlarında kötüleşmeye yol açabilir fakat prostat semptomları üzerinde advers etki gözlenmemiştir. Hipogonadal diyabetik hastalarda androjen kullanımı ile insülin duyarlılığında düzelme ve/veya kan glukozunda düşüş bildirilmiştir. Yapısal büyüme ve puberte gecikmesi olan erkek çocuklarda androjen tedavisi büyümeyi hızlandırır ve sekonder cinsiyet özelliklerinin gelişimini artırır. Kadından erkeğe transseksüellerde SUSTANON tedavisi maskülinizasyonu indükler.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

SUSTANON₂ farklı etki süresine sahip dört testosteron esteri içerir. Esterler genel dolaşıma girdikten sonra doğal testosteron hormonuna hidrolize olurlar.

Emilim:

Tek doz SUSTANON verildikten yaklaşık 24-48 saat sonra (t_{maks}) yaklaşık 70 nanomol/L (C_{maks}) doruk düzeyi ile toplam plazma testosteron düzeyinde artışa yol açar. Plazma testosteron düzeyi erkeklerde yaklaşık 21 günde normal düzeyin alt sınırına dönmektedir.

Kadından erkeğe transseksüellerde her iki haftada bir tekrarlanan tek doz SUSTANON normal erkeklerdeki üst sınıra yakın ortalama testosteron değerlerine 2, 4 ve 12 ayda erişir.

Dağılım:

Testosteron *in vitro* testlerde nonspesifik olarak plazma proteinlerine ve cinsiyet hormonu bağlayıcı globüline yüksek oranda (% 97 üzerinde) bağlanır.

Biyotransformasyon:

Testosteron, hedef organlarda dihidrotestosteron ve östradiole metabolize olduktan sonra normal yollarla metabolize edilir.

Eliminasyon:

Esas olarak etiyokolanolon ve androsteron konjugatları olarak idrar ile atılmaktadır.

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan Durum:

Yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi veriler, genelde insanlar için zararlı olmadığını göstermektedir. Androjenlerin farklı türlerde kullanımı dişi fetüslerin dış genitalinde virilizasyon ile sonuçlandığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Yer fıstığı yağı

Benzil alkol

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değil

6.3 Raf ömrü

60 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Buzdolabına konulmamalı, dondurulmamalıdır.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir renksiz cam ampul 1 mL SUSTANON 250 ile doldurulmuştur.
Bir kutuda 1 adet ampul bulunur.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tanıtım Hizmetleri A.Ş.
Büyükdere Cad. No:127 Astoria İş Merkezi A Blok K8
Esentepe, Şişli- İstanbul

Tel no:0 212 340 76 84

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/345

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.04.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ