

SUSTANON®

Hipogonadizm tedavisinde¹ Mikst Testosteron Esterleri*



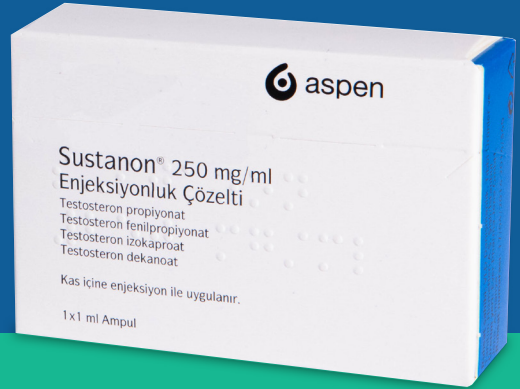
SUSTANON® Mikst Testosteron Esterleri

30 mg testosteron propiyonat

60 mg testosteron fenilpropiyonat

60 mg testosteron izokaproat

100 mg testosteron dekanat



202126-VLD-Sustanon AMP; 250 IU/111 MEI
MEVA-TES-052-H00001

*KÜB'den uyarlanmıştır.
1. KÜB.

SUSTANON®

SUSTANON 250 mg/ml enjeksiyonluk çözelti-Steril-Etkin madde: Her bir ampul SUSTANON 1 ml yer fıstığı yağı içerisinde 30 mg testosteron propiyonat, 60 mg testosteron fenilpropiyonat, 60 mg testosteron izokaproat, 100 mg testosteron dekanat içerir. Bu dört bileşimin tümü doğal testosteron hormonunun esterleridir. Her 1 ml'deki toplam testosteron miktarı 176 mg'dır. **Farmakoterapötik grup:** Androjenler – **Endikasyonlar:** Testosteron yetmezliğini klinik özellikler ve biyokimyasal testlerle teyit edilmiş koşullu ile erkeklerde hipogonadizmin testosteron replasman tedavisinde endikedir. Testosteron uygulaması kadından erkeğe döşen transseksüellerde destekleyici tedavi olarak da kullanılabilir. **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:** Genel olarak doz uygulama sıklığı, hastanın verdiği yanıtı göre ayarlanmalıdır. **Etkinler/yanıtlar dahi:** 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 olabilir. Dozları hastaya göre bireyselleştirilmelidir. **Uygulama şekli:** SUSTANON derin intramüsküler enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** **Böbrek/karaciğer yetmezliği:** Bu popülasyon grubu ile ilgili herhangi bir klinik çalışma yapılmamıştır. **Pediyatrik popülasyon:** Çocuklarda ve ergenlerde güvenliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Prepubertal çocukların SUSTANON ile tedavisinde dikkatli olunmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.8). **Geriyatrik popülasyon:** Yaşlı (65 yaşın üzerindeki) hastalarda SUSTANON kullanımının güvenliği ve etkililiği dikkatli olarak değerlendirilmelidir. Yaşın artması ile fizyolojik olarak testosteron serum düzeylerinin azalması dikkate alınmalıdır. **Kontrendikasyonlar:** Gebelik, prostat ya da meme kanseri varlığı ya da şüphesi, emzirme, etkin maddeye ya da yer fıstığı yağı dani (1.1) ile aralanan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık, SUSTANON yer fıstığı ya veya soya yağına karşı alerji olanlarda kontrendikedir. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** **Tıbbi muayene:** Testosteron düzeyi başlangıçta ve tedavi esnasında düzenli aralıklarla izlenmelidir. Hekimler dozajı bireysel öngönel testosteron düzeyini devam ettirmeyi sağlayacak şekilde ayarlamalıdır. Hekimler SUSTANON tedavisine başlamadan önce ve başlandıktan sonra ilk 12 ay 3 ayda bir ve daha sonra yıllık olarak hastayı, selim prostat hastası, selim prostat hiperplazisi ya da subklinik prostat kanseri için dijital rektal prostat muayenesi ve PSA tetkiki ve polistemi olasılığını dışlayabilmek için hematokrit ve hemoglobin tetkiki parametrelerini açısından izlenmelidir. Uzun dönem androjen tedavisi alan hastalarda hemoglobin, hematokrit, karaciğer fonksiyon testleri, lipid profili, laboratuvar testleri de düzenli olarak izlenmelidir. **Gözetim gerektiren durumlar:** Bilhassa yaşlı hastalar aşağıdaki durumlarda izlem altında tutulmalıdır. Tümörler – Meme kanserine, hiperparatiroidizm, hipoparatiroidizm, bronşial kansinome ve skeletal metastazlar. Bu hastalarda androjen tedavisi esnasında spontan olarak hiperkalsemi veya hiperkalsemi gelişebilir. Bu durumda hormonal tedaviye karşı pozitif tümör cevabının göstergesi olabilir. Yine de ilk önce hiperkalsemi ve hiperkalsemi uygun şekilde tedavi edilmiş ve normal kalsiyum değerleri elde edilmeden sonra hormon tedavisine yeniden başlanmalıdır. **Daha önceden mevcut durumlar:** **Kardiyovasküler risk:** Sıddetli kardiyak, hepatik veya böbrek yetmezliği ya da iskemik kalp hastalığı şüphesi olan hastalarda, testosteron ile tedavi; konjestif kalp yetmezliği ile birlikte ya da birlikte olmaksızın ödem ile karakterize olan sıddetli komplikasyonlara neden olabilir. Bu gibi durumlarda tedavi hemen sonlandırılmalıdır. Erkeklerde testosteron yerine koyma tedavisinin kardiyovasküler sonuçlarını değerlendirmek için uzun süreli klinik güvenlilik çalışmaları yürütülmüştür. Bugüne kadar yapılan epidemiyolojik ve randomize kontrollü çalışmalarda testosteron kullanımını ile testosteron kullanılmaması karşılaştırıldığında, ölümcül olmayan miyokard infarktüsü, ölümcül olmayan inme ve kardiyovasküler ölüm gibi major advers kardiyovasküler olaylar ile ilgili riskin gösterilmesi yapılmıştır. Tamamı olmamakla birlikte bazı çalışmalarda, erkeklerde testosteron yerine koyma tedavisi ile ilişkili artmış bir major advers kardiyovasküler olay riskini bildirmiştir. Testosteron izeren ilaçların kullanılmasına veya tedavide devam edilmesine karar verildiğinde, hastalar bu olay riski hakkında bilgilendirilmelidir. Testosteron kan basıncında bir yükselmeye neden olabilir ve SUSTANON hipertansiyonu olan erkeklerde dikkatli kullanılmalıdır. **Venöz Tromboembolizm:** Testosteron izeren 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 darlığı tanımlayan hastaları da PE açısından değerlendiriniz. Eğer venöz tromboembolik olaylarda 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 görülmeye riski nedeniyle tıbbi gözetim altında bulundurulmalıdır. Böyle durumlarda tedavi derhal sonlandırılmalıdır. **Epilepsi ve Migren -** (veya bu durumlarda ilgili öykü), androjenler ara sıra sıvı ve tuz tutulmasını etkileyebilir. **Diyabates mellitus -** Genellikle androjenler ve SUSTANON diyabetik hastalarda glukoz toleransını iyileştirebilir. **Anti koagulan tedavi:** Genellikle androjenler ve SUSTANON (kumarin tipi ilaçların antikoagulan etkisini artırabilir). **Diyabetsis -** Uykü sonrası olan erkeklerde uygulandı dikkatli olunmalıdır. Testosteronun uykü apnesine yol açması veya uykü apnesi baskınlı olanlarda sıddetlendirilmesine dair bilimsel veriler mevcut. Buna rağmen bu durumdaki erkeklerde testosteronun güvenliliğine dair yeterli kanıt yoktur. **Sımanlık** ya da kronik akciğer hastalığı gibi risk faktörleri olan kişilerde bu bir klinik değerlendirme yapılmalı ve dikkatli olunmalıdır. **Advers olaylar:** Androjen ile ilişkili advers reaksiyonları (Bkz. Bölüm 4.8) ortaya çıkmış durumlarda SUSTANON tedavisi kesilmel ve belirtiler ortadan kalktıktan sonra daha düşük doza tedavi devam edilmelidir. **Virilizasyon:** Hastalar görülmüş muhtemel virilizasyon belirtileri hakkında bilgilendirilmelidir. Özellikle saçlar ve kedin spikerler ses kalınlaşması riski hakkında bilgilendirilmelidir. Ses değişikliği geri dönüşümsüzdür. Virilizasyon belirtileri görürseniz, bireysel olarak hasta için risk/yarar oranı yeniden değerlendirilmelidir. **Sporla (uygunsuz) kullanımı:** Dünya Dopingile Mücadele Ajansı (WADA) tarafından kontrol edilen yarışmalara katılan hastalar bu ilaç kullanmadan önce anti-doping testleri ile etkileşime girebileceği için WADA-koduna uygun olup olmadığını sormalıdır. Sporlarda yeteneği artırmak için androjenlerin uygunsuz kullanımı ciddi sağlık sorunları riski taşımaktadır ve özendirilmemelidir. **Laboratuvar testleri:** Testosteron seviyesi başlangıçta ve tedavi sırasında belirli aralıklarla ölçülmelidir. Östrojen testosteron seviyelerinin devamlı olarak sağlanması için doz bireysel olarak hastanın durumuna göre ayarlanmalıdır. Uzun süreli androjen tedavisi alan hastalarda hemoglobin ve hematokrit, karaciğer fonksiyon testleri ve lipit profili gibi laboratuvar parametreleri düzenli olarak değerlendirilmelidir. Laboratuvar araçlarındaki farklar nedeniyle tüm testosteron ölçümleri aynı laboratuvaris yapılmalıdır. **Kadından erkeğe transseksüellerdeki destek tedavisi:** Kadından erkeğe transseksüellerde SUSTANON tedavisine başlamadan önce, psikiyatrik değerlendirme dahil, uzman düzeyinde değerlendirilmelidir. Tüm bu riskleri ve tedavi anamnez alınmalıdır. Tedavi sırasında, sıklığı ve yapıyı tedavi alan bireye göre ayarlanan, periyodik kontroler (check-up) yapılmalı ve osteoporoz belirtileri ve lipid profili değişiklikleri izlenmelidir. Kendi veya soyu geçiminde meme kanseri mevut olan hastalarda, özgecimsinde endometriyum kanseri mevut olan hastalarda, idrarde kan görülmesi halinde 18-24 ay sonra, uzman önerilerine göre, endometriyum ve over kanseri riskindeki olası artışları önlemek amacıyla histerektomi ve bilateral ooforektomi yapılması değerlendirilmelidir. Testosteron tedavisi, ooforektomi geçmiş hastalardaki kemik mineral yoğunluğu azalmasını tam olarak düzeltemeyebileceğinden, osteoporoz gelişimini fark edebilmek amacıyla, hastanın sürekli olarak izlenmesi gerekir. Histerektomi ve bilateral ooforektomi yapılmamış olan hastaların aynı surete tedavisi sırasında, endometriyum ve over kanserlerinin farkına varılabilmeleri için hastanın sürekli olarak izlenmesi gerekir. **Pediyatrik popülasyon:** Yüksek dozdaki androjenler ve SUSTANON genellikle epifiz kapanmasını ve seküel gelişimi hızlandırır. Çocuklarda boy büyümesi ve seküel gelişim izlenmelidir. **Geriyatrik popülasyon:** 65 yaş üstü hastalarda SUSTANON kullanımının güvenliliği ve etkililiği hakkında yeterli deneyim bulunmamaktadır. Yaşla bağlı testosteron referans değerleri ile ilgili görüş birliği halen sağlanamamıştır. Ancak, fizyolojik testosteron serum seviyelerinin yaş ile birlikte düştüğü göz önünde bulundurulmalıdır. **Pihitasma Bozuklukları:** Pazarlama sonrası çalışmalar ve raporlarda testosteron tedavisi alan hastalarda trombotik olaylar bildirilmiştir. **Yardımcı maddeler:** SUSTANON yer fıstığı (arastı) ve yer fıstığı alerjisi olduğu bilinen hastalara verilmemelidir/uygulanmamalıdır. **Fistik alerjisi** ile soya alerjisi arasında ilişki olması olasılığı nedeniyle soya alerjisi olan hastalarda da SUSTANON verilmesinden kaçınılmalıdır. SUSTANON %10 (her 1 ml'de 100 mg) benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlarda uygulanması gerekir. Benzil alkol bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve anafilaktoid reaksiyonlara sebebiyet verebilir. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik kategorisi X'tir. SUSTANON gebelik döneminde kontrendikedir. SUSTANON gebelik döneminde uygulanması ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır/yol açtından şüphelenilmektedir. Bu nedenle SUSTANON kullanması gereken, doğurganlık çağındaki kadınların uygun bir kontrasepsiyon yöntemi önerilmelidir. Gebelik kadınlarda SUSTANON kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Fotus virilizasyon riski nedeniyle SUSTANON gebe kadınlarda kullanılmamalıdır. Gebelik ortaya çıktığında SUSTANON tedavisi kesilmelidir. Laktasyon sırasında SUSTANON kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. Bu nedenle SUSTANON laktasyon sırasında kullanılmamalıdır. Androjenlerle tedavi sperm oluşumunun baskılanması suretiyle erkeklerde üreme bozukluklarına yol açabilir. Androjenlerle tedavi kadınlarda menstrüel siklus baskılanmasına ve sıklığının azalmasına neden olabilir. **İstenmeyen etkiler:** SUSTANON'un doğası nedeniyle istenmeyen etkiler tedavi kesildikten hemen sonra düzelmez. Genel olarak enjeksiyonlu uygulanan ilaçlar enjeksiyon yerinde lokal reaksiyona neden olabilir. **Kan ve lenf sistemi hastalıklarında yaygın görülen istenmeyen etkiler:** Hematokrit artışı, kırmızı kan hücre sayısında artışı, hemoglobin artışı. **Kadınlarca tedavi:** SUSTANON tedavi kadınlarda virilizasyon belirtilerini (Bkz. Bölüm 4.4) etkileyebilir. Virilizasyon belirtilerine ses kısıklığı, akne, hirsutizm, menstrüel düzensizlik ve alopesi dahil olabilir. **Pediyatrik popülasyon:** Bu ilaç çocuğın doğum öncesinde çocuklarda androjen kullanımında bilimsel istenmeyen etkiler: erken cinsel gelişim (puberte prekoks), erektiliyon sıklığının artması, penis büyümesi ve epifizlerin zamanından önce kapanması. **Doz azımı ve tedavisi:** Testosteronun akut toksisitesi yoktur. Kronik doz azımı semptomları (örn. polistemi, eritem) ortaya çıktığında tedavi kesilmel ve semptomlar ortadan kalktıktan sonra daha düşük doza yeniden başlanmalıdır. **Ticari lakimcin sıklığı ve ambalajı muhtemeldir.** Her bir rektik cam ampul 1 ml SUSTANON 250'ile doldurulmuştur. Bir kutuda 1 adet ampul bulunur. **Saklama koşulları:** 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Buzdolabına konulmamalıdır. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır. **Ruhsat tarihi ve no:** 17/04/2014-2014/345 - **Ruhsat sahibi:** VLD Danışmanlık, Tıbbi Ürünler ve Tarımtım Hizmetleri A.Ş., Büyükdere Cad. No:127 Astoria İş Merkezi A Blok K8 Esentepe, Şişli-İstanbul-Recete ile satılır. **KDV Dahil perakende satış fiyatı:** 25,28 TL (2002/2021 tarihinden itibaren geçerli fiyatı).