LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **AGOVIRIN DEPOT sus inj 5x2 ml/50 mg (amp.skl.neodlam.+pilník)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-14 15:19:06**
Interné číslo záznamu:	**1555**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**56/0449/69-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**9766C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03B - Androgény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03BA - 3-oxoandrostén-4-deriváty**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/1969**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku

1. **Názov lieku**

Agovirin Depot

25 mg/ml injekčná suspenzia

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE zloženie**

1 ml mikrokryštalickej vodnej suspenzie obsahuje 25 mg testosterónizobutyrátu.

Pomocné látky so známym účinkom: sorbitol, sodík.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Injekčná suspenzia.

Mikrokryštalická vodná suspenzia po pretrepaní mliečnej farby, ktorá nesmie obsahovať zhluky kryštálov.

4. **Klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

Úplný deficit alebo znížená produkcia testikulárnych androgénov, ťažká postmenopauzálna osteoporóza, aplastická anémia.

Testosterónová substitučná liečba mužského hypogonadizmu v prípade potvrdenia nedostatku testosterónu na základe klinických prejavov a biochemických testov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pri liečbe eunuchoidizmu, pseudoeunuchoidizmu, Klinefelterovho syndrómu, oneskorenej puberty, pri tzv. mužskom klimaktériu a niektorých poruchách mužskej fertility sa testosterónizobutyrát podáva v dávke 25 – 50 mg jedenkrát za 14 dní,

prípadne i v dlhších intervaloch podľa dosiahnutého účinku. Účinnosť terapie je nutné sledovať stanovením hladín testosterónu a na základe klinických zmien. Dávkovanie je potrebné prispôsobiť individuálnej reakcii pacienta. Prvé príznaky hormonálneho účinku sa objavia za 1 – 2 týždne, úplná virilizácia sa dosiahne za 2 – 4 mesiace.

U chlapcov v pubertálnom veku s hypogonadotropným hypogonadizmom alebo primárnou testikulárnou deficienciou sa obyčajne začína s terapiou androgénmi medzi 12 – 14 rokom v závislosti na subjektívnej potrebe. U konštitucionálnej oneskorenej puberty (bez pozitívnej diagnózy hypogonadizmu) je potrebné substitučnú terapiu začať vo veku 15 – 17 rokov len v prípade, že je ohrozený psychický vývoj. Liečba oneskorenej puberty nie je indikovaná všeobecne pred 16 rokom. U pacientov v každom veku, u ktorých sa vyvinul hypogonadizmus pred nástupom puberty, je potrebné zvyšovať hladinu testosterónu postupne, podobne ako sa fyziologicky zvyšuje hladina testosterónu v puberte. Zabráni sa tak predčasnému uzavretiu epifyzárnych štrbín a zastaveniu rastu. Pri oneskorenej puberte má liečba trvať 4 – 6 mesiacov. Táto terapia nemá vplyv na konečný rast.

Pri liečbe aplastickej anémie sa podáva 1,5 – 2 mg testosterónizobutyrátu na kg hmotnosti tela. Môže byť potrebná dlhodobá liečba.

U postmenopauzálnych symptómov, pri ťažkej osteoporóze je potrebné kombinovať štandardnú substitučnú estradiolovú terapiu s testosterónizobutyrátom v dávke až 50 mg (AGOVIRIN DEPOT 2 ml) raz za 14 dní. Dávku je potrebné upraviť podľa dosiahnutého efektu a prejavov virilizácie.

Spôsob podávania

AGOVIRIN DEPOT sa aplikuje intramuskulárne, hlboko do svalu. Miesta vpichu sa musia striedať.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- gravidita laktácia (pozri časť 4.6),
- karcinóm prostaty a mliečnej žľazy u mužov,
- benígna hyperplázia prostaty,
- nefróza a nefrotická fáza nefritídy,
- hyperkalciémia resp. hyperkalciúria alebo v situáciách, kedy je zvýšené riziko vzniku týchto porúch,
- manifestné zlyhanie srdca.

Liek nie je vhodný na liečbu porúch potencie, ktoré nie sú endokrinného pôvodu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vodná mikrokryštalická suspenzia testosterónizobutyrátu má predĺžený účinok v porovnaní s olejovým roztokom. Prechádza placentárnou bariérou.

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri kardiovaskulárnych, pečeňových a obličkových ochoreniach ako aj u všetkých ochorení, ktoré sa môžu zhoršovať v dôsledku retencie sodíka (napr. epilepsia, migréna, diabetes mellitus).

Substitučná terapia estermi testosterónu môže spôsobiť retenciu sodíka u pacientov, najmä u citlivých pacientov, ktorým sa podávajú vysoké dávky.

Nasledujúce informácie boli potvrdené u mužskej populácie, kardiovaskulárne riziká u ženskej populácie neboli preskúmavané

U pacientov trpiacich závažnou insuficienciou srdca, pečene alebo obličiek alebo s ischemickou chorobou srdca môže liečba testosterónom spôsobiť závažné komplikácie charakterizované vznikom edému s možným kongestívnym zlyhaním srdca. V takom prípade sa musí liečba okamžite ukončiť.

Testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, preto sa má AGOVIRIN DEPOT používať u mužov s hypertenziou opatrne.

Hladina testosterónu sa má sledovať na začiatku liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby. Lekári majú upravovať dávkovanie individuálne, aby sa zaručilo udržiavanie eugonadálnych hladín testosterónu.

U pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu androgénmi treba tiež pravidelne sledovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín a hematokrit, pečeňové testy a lipidový profil.

Poruchy zrážanlivosti krvi

Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofíliou, keďže sa u týchto pacientov v skúšaniach a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas liečby testosterónom trombotické príhody.

Pediatrická populácia

Novorodenci. Nie sú indikácie pre použitie testosterónu u novorodencov.

Deti. Mimoriadna opatrnosť je potrebná pri používaní androgénov u detí vzhľadom na ich maskulinizačný účinok a možnosti predčasného uzavretia epifyzárnych štrbín. Pred pubertou a v puberte je nutné starostlivo vybrať dávku, aby sa zabránilo signifikantnej

maskulinizácii a nízkemu vzrastu v dôsledku predčasného uzatvorenia epifyzárnych štrbín.

Relatívnou kontraindikáciou je podávanie dospievajúcim dievčatám.

Pacienti vo veku nad 65 rokov

Ak je nevyhnutné použiť substitučnú androgénovú terapiu u pacientov vo vyššom veku, je potrebné starostlivo zvážiť dávku vzhľadom na možné riziko zväčšenia prostaty a následné problémy s močením, retenciou tekutín a zvýšenou sexuálnou stimuláciou.

U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania AGOVIRINU DEPOT. V súčasnosti neexistuje zhoda názorov ohľadom referenčných hodnôt hladiny testosterónu v krvi podľa veku. Treba však vziať do úvahy, že fyziologicky sa hladina testosterónu v sére so zvyšovaním veku znižuje.

4.5 Liekové a iné interakcie

AGOVIRIN DEPOT zvyšuje citlivosť na antikoagulačné látky a účinnosť liečiv, ktoré sú biotransformované mikrozomálnymi enzýmami.

Testosterón zvyšuje riziko poškodenia pečene pri súčasnom podávaní hepatotoxických liečiv. Môže dôjsť ku zvýšeniu cholesterolémie. AGOVIRIN DEPOT môže ovplyvniť výsledky glukózového tolerančného testu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Vodná mikrokryštalická suspenzia testosterónizobutyrátu prechádza placentárnou bariérou.

Testosterón je kontraindikovaný v gravidite vzhľadom na možné nebezpečenstvo virilizácie plodu.

Dojčenie

Testosterón je kontraindikovaný počas laktácie pre možnú virilizáciu dieťaťa.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

AGOVIRIN DEPOT nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky vyplývajú z androgénneho a anabolického účinku a na vyjadrenie určitej nežiaducej udalosti je najvhodnejšie začlenenie podľa MeDRA:

Trieda orgánových systémov	**Nežiaduce účinky**
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	riziko zvýšeného výskytu rakoviny prsníka pri hormonálnej náhradnej terapii (hormone replacement therapy, HRT) najmä v kombinácii s estrogénmi, rozvoj hepatálnych karcinómov
Poruchy endokrinného systému	zhrubnutie hlasu, inhibícia gonadotropnej funkcie hypofýzy
Poruchy metabolizmu a výživy	zvýšená retencia dusíka, sodíka, draslíka, chloridov, hyperkalciémia
Psychické poruchy	manifestácia rôznych psychických porúch
Poruchy pečene a žlčových ciest	poruchy pečeňových funkcií
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zvýšená vaskularizácia kože, akné, hirzutizmus (u žien)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	uzatvorenie epifyzárnych štrbín a zastavenie lineárneho rast kostí (u detí)[1]

Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období	teratogenita
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	hypertrofia klitorisu, atrofia mliečnych žliaz, zvýšenie sexuálnej apetencie, tlmenie spermatogenézy, degeneratívne zmeny semenníkov, stimulácia tvorby neoplaziem prostaty, riziko vzniku priapizmu
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	zvýšenie hematokritu, počtu červených krviniek a hemoglobínu

[1] Opakované veľké dávky v detstve spôsobujú uzatvorenie epifyzárnych štrbín a zastavujú lineárny rast kostí

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, androgény.

ATC kód: G03BA03

Mechanizmus účinku

Testosterón sa metabolizuje na ďalšie dva hormonálne aktívne steroidy. Výsledný účinok testosterónu je súhrnom účinkov samotného testosterónu a 5a-dihydrotestosterónu a estrogénových metabolitov. Testo-sterón a 5a-dihydrotestosterón pôsobia prostredníctvom jedného androgénneho receptora lokalizovaného v pečeni v androgén-senzitívnych bunkách. Estrogénne metabolity pôsobia prostredníctvom estrogénneho receptora. Bunky, ktoré obsahujú androgénne receptory, majú schopnosť reagovať na zmenu hladiny androgénov priamo. Bunky bez androgénnych receptorov môžu byť androgénmi ovplyvnené nepriamo prostredníctvom rastových faktorov, ktoré sú syntetizované a vylučované inými bunkami pod vplyvom androgénnej stimulácie. Testosterón prechádza do bunky pasívnou difúziou a v mnohých bunkách citlivých na androgény nepôsobí priamo, ale najskôr sa mení na 5a-dihydrotestosterón. Až tento androgén sa potom viaže na androgénny receptor. Steroid-5a-reduktáza 1 je lokalizovaná väčšinou v koži mimo genitálií a v pečeni. Steroid-5a-reduktáza 2 je lokalizovaná najmä v mužskom urogenitálnom trakte a v koži externých genitálií obidvoch pohlaví. Spoločná lokalizácia 5a-reduktázy a androgénneho receptora v pečeni niektorých buniek môže byť dôležitým mechanizmom dosiahnutia selektívneho účinku androgénov. V tých bunkách, ktoré neobsahujú 5a-reduktázu, testosterón aktivuje androgénny receptor priamo.

Farmakodynamické účinky.

Testosterón je prirodzený androgénny hormón. Má rôzne účinky v rôznych štádiách ontogenetického vývoja. Spoločný receptor sprostredkuje ako androgénne tak aj anabolické účinky testosterónu. Modifikáciou molekuly testosterónu preto nie je možné tieto účinky oddeliť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Spomalenie absorpcie z miesta vpichu sa dá dosiahnuť aj aplikáciou vo forme mikrokryštalickej vodnej suspenzie. Hladiny testosterónu po podaní depotných esterov testosterónu dosahujú maxima 4. – 5. deň po injekcii a pomaly sa znižujú v nasledujúcich 3 týždňoch. Takáto aplikácia spôsobuje veľmi výraznú fluktuáciu hladiny testosterónu po každej injekcii a to aj po dlhodobom podávaní. Testosterónizobutyrát sa najskôr hydrolyzuje a ako voľný steroid pôsobí na bunku. Po hydrolýze esteru sa cirkulujúci testosterón viaže na receptory v cieľových tkanivách a pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzený hormón. V pečeni sa testosterón uvoľnený z esterov tiež metabolizuje rovnako ako prirodzený hormón.

Biotransformácia

Testosterón vylučovaný rôznymi orgánmi, vytvorený z prekurzorov v periférnych tkanivách alebo exogénne podaný, sa intenzívne metabolizuje v pečeni na slabo androgénne deriváty a inaktívny etiocholanolón. Z podanej dávky značeného testosterónu sa 90 % vylúči močom a 6 % v nezmenenej forme stolicou prostredníctvom biliárneho systému. Metabolity androsterón a etiocholanolón sa vylučujú močom väčšinou ako glukuronoidy a sulfáty.

Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Cieľom substitučnej terapie je udržať stabilnú hladinu testosterónu v normálnom rozsahu.

Zvýšené hladiny testosterónu progresívne zvyšujú hmotnosť prostaty a seminálnych vezikulov. Účinky testosterónu na CNS (libido a potencia) nemajú presnú súvislosť s hladinou testosterónu v krvi, pokiaľ je hladina normálna alebo zvýšená. Testosterón sa zásadne podáva v minimálnych dávkach, ktoré zabezpečia normálnu androgénnu funkciu. Nevzniknú tak problémy, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku používania vysokých dávok (napr. hypertrofia prostaty).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dávky testosterónu alebo jeho esterov, ktoré zvyšujú hladinu testosterónu vysoko nad fyziologické hodnoty, potlačujú sekréciu gonadotropínov, následne inhibujú spermatogenézu a indukujú atrofiu testes.

6. Farmaceutické informácie

6.1 Zoznam pomocných látok

sodná soľ karmelózy

sorbitol

polysorbát 80

fenol

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Testosterón rozkladajú látky s oxidačnou aktivitou, látky alkalické spôsobujú hydrolýzu esteru.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote 10 - 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Ampulky uchovávajte v stojacej polohe.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1. 2 ml odlamovacie ampulky so samolepiacim štítkom, plastová vanička, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka
2. 2 ml neodlamovacie ampulky so samolepiacim štítkom, pilník, plastová vanička, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka

Veľkosť balenia: 5 ampuliek po 2 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s.

Durychova 101/66

142 00 Praha 4 - Lhotka

Česká republika

8. Registračné číslo

56/0449/69-S

9. Dátum PRVEJ registrácie / predĺženia registrácie

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. januára 2007

10. **Dátum revízie textu**

12/2018

Písomná informácia pre používateľa

AGOVIRIN DEPOT

- 25 mg/ml injekčná suspenzia
- testosterónizobutyrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je AGOVIRIN DEPOT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete AGOVIRIN DEPOT
3. Ako používať AGOVIRIN DEPOT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať AGOVIRIN DEPOT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je AGOVIRIN DEPOT a na čo sa používa

AGOVIRIN DEPOT obsahuje ester prirodzeného androgénu pripravený synteticky. Má anabolický (ukladanie do látok do zásoby) účinok na telesné bielkoviny, na zvyšovanie hmotnosti svalov a kostí. Vodná mikrokryštalická suspenzia testosterónizobutyrátu má predĺžený účinok v porovnaní s olejovým roztokom.

AGOVIRIN DEPOT sa používa pri úplnom nedostatku alebo zníženej produkcii mužských pohlavných hormónov (testikulárnych androgénov), pri ťažkom postmenopauzálnom (obdobie nasledujúce po prechode) rednutí kostí (osteoporóze) a málokrvnosti dôsledkom útlmu kostnej drene (aplastickej anémii).

AGOVIRIN DEPOT sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov zapríčinených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Ten treba potvrdiť dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež musia byť prítomné klinické príznaky, ako napríklad:

impotencia

neplodnosť

nízke libido

únava

depresívna nálada

rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete AGOVIRIN DEPOT**

Nepoužívajte AGOVIRIN DEPOT

- ak ste alergický na testosterónizobutyrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri rakovine prostaty a prsníkov u mužov
- pri nezhubnom zväčšení prostaty
- pri nezápalovom ochorení obličiek
- pri nefrotickej (poškodzujúcej obličky) fáze zápalového ochorenia obličiek
- v tehotenstve a počas dojčenia
- pri zvýšenej hladine vápnika v krvi alebo zvýšenom vylučovaní vápnika močom
- pri poruchách potencie, ktoré nie sú endokrinného (vnútorné vylučovanie zo žliaz) pôvodu
- pri viditeľnom zlyhaní srdca

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať AGOVIRIN DEPOT, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali:

- problémy so zrážanlivosťou krvi,
- trombofíliu (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach).

Nasledujúce informácie sa týkajú len mužov, u žien neboli tieto komplikácie hodnotené:

Ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, liečba AGOVIRINOM DEPOT môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca.

Váš lekár má vykonávať pred liečbou a počas nej nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

Ak máte vysoký krvný tlak, alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, povedzte to svojmu lekárovi, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

Iné lieky a AGOVIRIN DEPOT

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Agovirin Depot zvyšuje citlivosť na lieky tlmiace zrážanie krvi a účinnosť liečiv, ktoré sú metabolizované mikrozomálnymi (pečeňovými) enzýmami (enzýmy, ktoré sa zúčastňujú na metabolizme a zneškodňovaní jedovatých látok vrátane liekov).

Testosterón (mužský pohlavný hormón) zvyšuje riziko poškodenia pečene pri súbežnom podávaní s liečivami, ktoré poškodzujú pečeň. Môže dôjsť ku zvýšeniu hladiny cholesterolu v krvi a k ovplyvneniu výsledku glukózového tolerančného testu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vodná mikrokryštalická suspenzia testosterónizobutyrátu prechádza placentárnou bariérou.

Používanie testosterónu je zakázané v tehotenstve vzhľadom na možné nebezpečenstvo rozvoja druhotných mužských pohlavných znakov u plodu ženského pohlavia.

Používanie testosterónu je zakázané počas dojčenia pre možný rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. **Ako používať AGOVIRIN DEPOT**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie pri použití lieku na liečbu:

- nedostatočnej činnosti pohlavných žliaz,
- Klinefelterovho syndrómu (ochorenie, pri ktorom má muž dva niekedy aj viac chromozómov X),
- oneskorenej puberty,
- pri tzv. mužskom prechode,
- niektorých porúch mužskej plodnosti.

Liek sa podáva v dávke 25 – 50 mg jedenkrát za 14 dní, prípadne i v dlhších intervaloch podľa dosiahnutého účinku. Dávkovanie je potrebné prispôsobiť individuálnej reakcii pacienta, preto bude lekár sledovať účinnosť liečby. Prvé príznaky hormonálneho účinku sa objavia za 1 – 2 týždne, úplný rozvoj druhotných mužských pohlavných znakov sa dosiahne za 2 – 4 mesiace.

Dávkovanie pri použití lieku:

- u chlapcov v pubertálnom veku (medzi 12 – 14 rokom) so zníženou činnosťou pohlavných žliaz alebo primárnou nedokonalosťou pohlavných žliaz.

V prípade oneskorenej puberty (ak nebola dokázaná porucha funkcie pohlavných žliaz) je potrebné náhradnú terapiu začať vo veku 15 – 17 rokov len v prípade, že je ohrozený psychický vývoj. Liečba oneskorenej puberty nie je určená všeobecne pred 16 rokom. U pacientov v každom veku, u ktorých sa vyvinula porucha funkcie pohlavných žliaz pred nástupom puberty, je potrebné zvyšovať hladinu testosterónu (mužského pohlavného hormónu) postupne, podobne ako sa fyziologicky zvyšuje hladina testosterónu v puberte. Zabráni sa tak predčasnému uzavretiu epifyzárnych

(rastových) štrbín a zastaveniu rastu. Pri oneskorenej puberte má liečba trvať 4 – 6 mesiacov. Táto liečba nemá vplyv na konečný rast.

Pri liečbe málokrvnosti dôsledkom útlmu kostnej drene sa podáva 1,5 – 2 mg testosterónizobutyrátu na kg hmotnosti tela. Môže byť potrebná dlhodobá liečba.

Pri symptómoch nasledujúcich po menopauze (prechode), pri ťažkom úbytku kostnej hmoty je potrebné kombinovať štandardnú náhradnú estradiolovú liečbu (terapia ženskými pohlavnými hormónmi) s testosterónizobutyrátom v dávke až 50 mg (Agovirin Depot 2 ml) raz za 14 dní. Dávku je potrebné upraviť podľa dosiahnutého efektu a prejavov rozvoja druhotných mužských pohlavných znakov.

Agovirin Depot sa injekčne aplikuje hlboko do svalu. Miesta vpichu sa musia striedať.

Ak použijete viac AGOVIRINU DEPOT, ako máte

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

Upozornenie

Zvýšená opatrnosť je potrebná pri srdcovocievnych, pečeňových a obličkových ochoreniach ako aj pri všetkých ochoreniach, ktoré sa môžu zhoršovať v dôsledku zadržania sodíka (napr. epilepsia, migréna, cukrovka). Povedzte svojmu lekárovi ak trpíte niektorým z uvedených ochorení.

Náhradná terapia estermi testosterónu (mužský pohlavný hormón) môže spôsobiť zadržanie sodíka u pacientov, najmä u citlivých pacientov, ktorým sa podávajú vysoké dávky.

Novorodenci. Nie je opodstatnenie pre použitie testosterónu (mužského pohlavného hormónu) u novorodencov.

Deti. Mimoriadna opatrnosť je potrebná pri používaní mužských pohlavných hormónov u detí vzhľadom na ich maskulinizačný účinok (premena ženských znakov na mužské) a možnosti predčasného uzavretia epifyzárnych (rastových) štrbín (prejaví sa zastavením rastu). Pred pubertou a v puberte je nutné starostlivo vybrať dávku, aby sa zabránilo výraznej premene ženských znakov na mužské a nízkemu vzrastu v dôsledku predčasného uzatvorenia epifyzárnych (rastových) štrbín (prejaví sa zastavením rastu).

Relatívnou zakázanou indikáciou je podávanie dospievajúcim dievčatám.

Vyšší vek. Ak je nevyhnutné použiť náhradnú terapiu mužskými pohlavnými hormónmi u pacientov vo vyššom veku, je potrebné starostlivo zvážiť dávku vzhľadom na možné riziko zväčšenia prostaty a následné problémy s močením, zadržaním tekutín a

zvýšenou sexuálnou dráždivosťou.

AGOVIRIN DEPOT obsahuje sorbitol.

Tento liek obsahuje 2,50 mg sorbitolu v 1 ml čo zodpovedá 5,00 mg/2 ml balenie.

AGOVIRIN DEPOT obsahuje sodík.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 2 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)

- riziko zvýšeného výskytu rakoviny prsníka pri hormonálnej náhradnej terapii (HRT) najmä v kombinácii s estrogénmi (ženskými pohlavnými hormónmi)
- rozvoj pečeňových zhubných nádorov

Poruchy endokrinného systému

- zhrubnutie hlasu
- útlm gonadotropnej (riadenie pohlavných žliaz) funkcie hypofýzy

Poruchy metabolizmu a výživy

- zvýšené zadržanie dusíka, sodíka, draslíka, chloridov
- zvýšená hladina vápnika v krvi

Psychické poruchy

- prejav rôznych psychických porúch

Poruchy pečene a žlčových ciest

- poruchy pečeňových funkcií

Poruchy kože a podkožného tkaniva

- nadmerné ochlpenie (u žien)
- akné

- zvýšená tvorba ciev v tkanive kože

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

- predčasné uzatvorenie epifyzárnych (rastových) štrbín (prejaví sa zastavením rastu)

Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období

- vznik vrodených vývojových chýb

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

- zväčšenie klitorisu
- zmenšenie mliečnych žliaz
- zvýšenie sexuálnej žiadostivosti
- tlmenie tvorby spermií u mužov
- degeneratívne zmeny semenníkov (zníženie funkčnosti)
- stimulácia tvorby nádorov prostaty
- riziko bolestivého stoporenia pohlavného údu bez pohlavného vzrušenia

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

- zvýšenie počtu červených krviniek
- zvýšenie hematokritu (percentuálny podiel červených krviniek v krvi) a hemoglobínu (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať AGOVIRIN DEPOT**

Uchovávajte pri teplote 10 – 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Ampulky uchovávajte v stojacej polohe.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neliklvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo AGOVIRIN DEPOT obsahuje

Liečivo je testosterónizobutyrát.

1 ml mikrokryštalickej vodnej suspenzie obsahuje 25 mg testosterónizobutyrátu.

Pomocné látky sú sodná soľ karmelózy, sorbitol, polysorbát 80, fenol, voda na injekciu.

Ako vyzerá AGOVIRIN DEPOT a obsah balenia

Ampulka s injekčnou suspenziou.

Popis lieku: mikrokryštalická vodná suspenzia po pretrepaní mliečnej farby, ktorá nesmie obsahovať zhluky kryštálov.

Obsah balenia

1. 2 ml odlamovacie ampulky so samolepiacim štítkom, plastová vanička, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka
2. 2 ml neodlamovacie ampulky so samolepiacim štítkom, pilník, plastová vanička, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka

Veľkosť balenia: 5 ampuliek po 2 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Ďalšie informácie o tomto lieku získate u držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.