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

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-14 15:20:33**
Interné číslo záznamu:	**1556**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**56/0449/69-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**00373**
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]