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

⑥ Iné	✔ **Androcur-Depot sol inj 3x3 ml/300 mg (amp.skl.hnedá)**	◉ Vydať len pri vážnych diagnózach

Dispenza?ný protokol 6.B

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-06-18 11:32:13**
Interné číslo záznamu:	**1800**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**56/0293/00-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**23342**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03H - Antiandrogény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03HA - Antiandrogény, samotné**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**07/2000**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. **NÁZOV LIEKU**

Androcur-Depot

100 mg/ ml injekčný roztok

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ampulka s 3 ml olejového roztoku Androcur-Depot obsahuje 300 mg cyproterónacetátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry roztok bez prítomnosti častíc.

4. **KLINICKÉ ÚDAJE**

4.1 Terapeutické indikácie

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia).

Inoperabilný karcinóm prostaty.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Injekcie sa musia podávať veľmi pomaly. Androcur-Depot je iba na intramuskulárnu injekciu. Zvláštna pozornosť sa musí venovať zamedzeniu intravazálneho podania.

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia)

Zvyčajne sa podáva 1 ampulka Androcur-Depot hlboko intramuskulárne každých 10 - 14 dní. Ak vo výnimočných prípadoch nie je účinok liečby dostatočný, možno podávať 2 ampulky každých 10 - 14 dní, najlepšie po 1 ampulke do pravého a ľavého gluteálneho svalu.

Ak sa terapeutický účinok považuje za uspokojivý, je vhodné pokúsiť sa znížiť dávku postupným predlžovaním intervalov medzi injekciami.

Na stabilizovanie terapeutického účinku treba podávať Androcur-Depot dlhší čas, pokiaľ možno súbežne s psychoterapeutickým dohľadom.

Inoperabilný karcinóm prostaty

Raz týždenne 1 ampulka hlboko intramuskulárne.

Ak došlo k zlepšeniu alebo remisii, nesmie sa liečba prerušiť ani znížiť dávka.

Doplňujúce informácie pre osobitné populácie

Deti a dospievajúci

Androcur Depot sa neodporúča používať u chlapcov a dospievajúcich mladších ako 18 rokov pre nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Androcur Depot sa nesmie podávať pred skončením puberty, pretože nemožno vylúčiť nepriaznivý vplyv na telesný rast a doposiaľ nestabilizované endokrinné funkcie.

Geriatrickí pacienti

Nie sú dostupné údaje naznačujúce potrebu úpravy dávkovania u starších pacientov.

Pacienti s poškodením pečene

U pacientov s ochorením pečene (t.j. dovtedy, kým sa hodnoty pečeňových funkcií nevrátia do normálu) je Androcur Depot kontraindikovaný.

Pacienti s poškodením obličiek

Nie sú dostupné údaje naznačujúce potrebu úpravy dávkovania u pacientov s renálnym poškodením.

4.3 Kontraindikácie

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia)

- Ochorenia pečene,
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm,
- v minulosti zistený alebo existujúci nádor pečene,
- meningióm v anamnéze alebo v súčasnosti
- kachektizujúce ochorenie,
- ťažká chronická depresia,
- tromboembolické príhody v anamnéze alebo prebiehajúce v súčasnosti,
- ťažký diabetes mellitus s cievnymi zmenami,
- kosáčikovitá anémia,
- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Antiandrogénna liečba inoperabilného karcinómu prostaty

- Ochorenia pečene,
- Dubinov-Johnsonov syndróm, Rotorov syndróm,
- v minulosti zistený alebo existujúci nádor pečene (len vtedy, ak nie sú následkom metastáz karcinómu prostaty),
- meningióm v anamnéze alebo v súčasnosti
- kachektizujúce ochorenie (s výnimkou pri inoperabilnom karcinóme prostaty),
- ťažká chronická depresia,
- tromboembolické príhody prebiehajúce v súčasnosti,
- precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pečeň

U pacientov liečených Androcurom sa hlásilo priame poškodenie pečene vrátane žltačky, hepatitídy a zlyhania pečene. V dávkach 100 mg a vyšších sa zaznamenali prípady s fatálnym koncom. Väčšina hlásených fatálnych prípadov boli muži s pokročilým karcinómom prostaty. Toxicita je závislá od dávky a zvyčajne sa vyvíja niekoľko mesiacov po začatí liečby. Vyšetrenia pečeňových funkcií sa majú vykonať pred liečbou, v pravidelných intervaloch počas liečby a tiež kedykoľvek sa objavia akékoľvek symptómy alebo príznaky naznačujúce hepatotoxicitu. Ak sa potvrdí hepatotoxicita, Androcur-Depot je potrebné vysadiť, pokiaľ hepatotoxicitu nemožno vysvetliť inou príčinou, napr. metastatickým ochorením. V tomto prípade má liečba Androcurom pokračovať, pokiaľ pozorovaný prínos liečby prevažuje riziko.

Po použití Androcuru sa pozorovali vo veľmi zriedkavých prípadoch benígne a malígne nádory pečene, ktoré môžu viesť k život ohrozujúcemu vnútrobrušnému krvácaniu. Ak sa objavia silné bolesti v nadbruší, zväčšenie pečene alebo znaky vnútrobrušného krvácania, treba zahrnúť do diferenciálne diagnostických úvah aj nádor pečene.

Meningióm

V súvislosti s dlhodobým (roky) užívaním cyproterónacetátu v dávkach 25 mg/deň a vyšších sa zaznamenal výskyt meningiómov (ojedinelých aj mnohopočetných). Ak sa u pacienta liečeného Androcurom-Depot diagnostikuje meningióm, liečba sa musí zastaviť (pozri časť 4.3)

Tromboembolické príhody

U pacientov, ktorí používali Androcur-Depot sa hlásil výskyt tromboembolických príhod, no príčinná súvislosť sa nepotvrdila. U pacientov s predchádzajúcimi arteriálnymi alebo venóznymi trombotickými / tromboembolickými príhodami (napr. hlboká žilová trombóza, pľúcna embólia, infarkt myokardu) alebo s anamnézou cerebrovaskulárnych príhod a zhubnými nádormi v pokročilom štádiu je zvýšené riziko ďalších tromboembolických príhod.

U pacientov s inoperabilným karcinómom prostaty, ktorí majú v anamnéze tromboembolické príhody alebo kosáčikovitú anémiu či ťažkú cukrovku s cievnymi zmenami sa pred začatím liečby Androcurom-Depot musí osobitne u každého pacienta starostlivo zvážiť pomer rizika k prínosu liečby.

Anémia

Počas liečby Androcurom sa zaznamenal výskyt anémie. Z toho dôvodu je potrebná pravidelná kontrola počtu červených krviniek počas terapie.

Diabetes mellitus

U pacientov s cukrovkou je nutný prísny dohľad lekára, pretože počas liečby Androcurom-Depot sa môžu zmeniť potreby pre dávky perorálnych antidiabetík alebo inzulínu (pozri časť 4.3).

Dýchavičnosť

Po vysokých dávkach Androcuru-Depot sa môže vyskytnúť pocit dýchavičnosti. Diferenciálne diagnosticky sa musí v týchto prípadoch zohľadniť stimulujúci účinok na dýchanie, známy u progesterónu a syntetických gestagénov, ktorý je sprevádzaný hypokapniou a kompenzovaný respiračnou alkalózou. V týchto prípadoch sa liečba nevyžaduje.

Funkcie nadobličiek

Počas liečby je potrebné pravidelne kontrolovať funkcie nadobličiek, pretože predklinické údaje naznačujú ich možnú supresiu spôsobenú kortikoidom podobnými účinkami vysokých dávok Androcuru-Depot (pozri časť 5.3).

Ostatné podmienky

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Androcur-Depot sa musí podávať výhradne intramuskulárne a veľmi pomaly. Pulmonálna mikroembólia olejových roztokov môže v niektorých prípadoch viesť k prejavom a symptómom ako je kašeľ, dyspnoe a bolesť na hrudi. Taktiež sa môžu vyskytnúť iné príznaky a symptómy vrátane vazovagálnych

reakcií ako sú nevoľnosť, hyperhydróza, závrat, parestéza alebo synkopa. Tieto reakcie sa môžu objaviť počas aplikácie alebo ihneď po nej a sú reverzibilné. Liečba je väčšinou podporná, napr. podanie kyslíka.

V dôsledku dezinhibičného vplyvu alkoholu sa môže znížiť účinok Androcuru-Depot na tlmenie sexuálneho pudu v indikácii „potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu u muža (sexuálna deviácia)“.

4.5 Liekové a iné interakcie

Hoci sa nevykonali klinické štúdie interakcií, vzhľadom na to, že sa liek metabolizuje prostredníctvom CYP3A4, očakáva sa, že ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol, ritonavir a iné silné inhibítory CYP3A4 inhibujú metabolizmus cyproterónacetátu. Na druhej strane induktory CYP3A4 ako je, napr. rifampicín, fenytoín a prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného môžu znížiť hladiny cyproterónacetátu.

Na základe štúdií inhibície *in vitro* je po vysokých terapeutických dávkach cyproterónacetátu 3-krát denne 100 mg možná inhibícia cytochrómu P450 enzýmov CYP2C8, 2C9, 2C19, 3A4 a 2D6.

Riziko statínov súvisiace s myopatiou alebo rabdomyolýzou sa môže zvýšiť, ak sa inhibítory HMGCoA (statíny), ktoré sa primárne metabolizujú prostredníctvom CYP 3A4, súbežne podávajú

s vysokými terapeutickými dávkami cyproterónacetátu, keďže majú rovnakú metabolickú dráhu.

4.6 Gravidita a laktácia

Liečba Androcurom-Depot (určená na použitie u mužov) nie je indikovaná u žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacientov, ktorých činnosť si vyžaduje zvýšenú pozornosť (napr. pri vedení vozidla a obsluhe strojov) treba upozorniť, že Androcur-Depot môže viesť k únave a zníženiu vitality a môže zhoršiť schopnosť koncentrácie.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky u pacientov užívajúcich Androcur sú zníženie libida, erektilná dysfunkcia a reverzibilná inhibícia spermatogenézy.

Najzávažnejšie nežiaduce účinky u pacientov užívajúcich Androcur sú hepatotoxicita, benígne a malígne tumory pečene, ktoré môžu viesť k vnútrobrušnému krvácaniu a tromboembolické príhody.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov zaznamenaných v súvislosti Androcurom je uvedená v tabuľke nižšie. Frekvencie výskytu sú definované ako veľmi časté (³1/10), časté (³1/100 až <1/10), menej časté (³1/1 000 až <1/100), zriedkavé (³1/10 000 až <1/1 000) a veľmi zriedkavé (<1/10 000). Frekvencia nežiaducich účinkov, ktoré sa zaznamenali iba v poregistračných prehľadoch a ktorých frekvencia sa nedá určiť z dostupných údajov, je uvedená v zozname ako „neznáma“.

Tabuľka 1: Nežiaduce účinky zaznamenané v klinických štúdiách a v poregistračnom období u pacientov liečených Androcurom

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikova-ných novotvarov				Benígne a malígne tumory pečene*)	Meningiómy §)*)

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**
Poruchy krvi a lymfatické-ho systému					Anémia*)
Poruchy imunitného systému				Reakcie precitlivenosti	
Poruchy metabolizmu a výživy		Zvýšenie telesnej hmotnosti alebo zníženie telesnej hmotnosti			
Psychické poruchy	Znížené libido, Erektilná dysfunkcia	Depresívne nálady Nervozita (prechodná)			
Poruchy ciev					Pľúcna olejová mikroembólia *) Vazovagálne reakcie*) Tromboembo-lické príhody *)**)

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Dýchavičnosť *)			
Poruchy gastrointesti-nálneho traktu					Vnútrobrušné krvácanie*)
Poruchy pečene a žlčových ciest		Hepatotoxicita vrátane žltačky, hetatitídy, zlyhania pečene*)			
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Vyrážka		
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva					Osteoporóza
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Reverzibilná inhibícia spermatogené-zy	Gynekomastia			

Trieda orgánových systémov	**Veľmi časté**	**Časté**	**Menej časté**	**Zriedkavé**	**Veľmi zriedkavé**
Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania		Únava Nával tepla Potenie			

- §) pozri časť 4.3

*) ďalšie informácie pozri v časti 4.4

**) súvislosť s Androcurom nebola určená

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Počas liečby Androcurom-Depot sa znižuje pohlavný pud a potencia a je potlačená funkcia gonád. Tieto zmeny sú po ukončení liečby reverzibilné.

Androcur-Depot v dôsledku antiandrogénneho a antigonádotropného účinku postupne inhibuje v priebehu niekoľkých týždňov spermatogenézu. Spermatogenéza sa postupne opäť obnoví počas niekoľkých mesiacov po ukončení liečby.

Androcur-Depot môže viesť ku gynekomastii (čiastočne spojenej s citlivosťou bradaviek na dotyk), ktorá zvyčajne ustúpi po vysadení lieku.

Dlhodobý deficit androgénov vyvolaný Androcurom-Depot môže viesť, podobne ako iné typy antiandrogénnej liečby, k osteoporóze.

V súvislosti s dlhodobým (niekoľko rokov) užívaním Androcuru v dávkach 25 mg/deň a vyšších sa zaznamenal výskyt meningiómov (pozri časti 4.3 a 4.4).

Na opis niektorých uvedených nežiaducich účinkov sa použila najvhodnejšia MedDRA terminológia (verzia 8.0). Synonymá alebo súvisiace stavy nie sú uvedené, no majú sa tiež zohľadniť.

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

Štúdie akútnej toxicity po jednorazovom podaní preukázali, že cyproterónacetát, liečivo Androcuru-Depot, možno klasifikovať ako prakticky netoxický. Riziko akútnej intoxikácie sa neočakáva ani po náhodnom podaní mnohonásobne vyššej dávky než je terapeutická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiandrogény, čisté

ATC kód: G03HA01

Androcur-Depot je hormonálny liek s antiandrogénnym účinkom. Počas liečby Androcurom-Depot sa znižuje pohlavný pud a potencia a je potlačená funkcia gonád. Tieto zmeny sú po ukončení liečby reverzibilné.

Cyproterónacetát kompetitívne inhibuje účinok androgénov na androgén-dependentných cieľových orgánoch, napr. chráni prostatu pred vplyvom androgénov z gonád a/alebo z kôry nadobličiek.

Cyproterónacetát má centrálne inhibičný účinok. Antigonádotropný účinok vedie k zníženiu syntézy testosterónu v testes, a preto znižuje sérovú koncentráciu testosterónu.

Po použití vyšších dávok cyproterónacetátu sa občas prejavila tendencia mierneho zvýšenia hladín prolaktínu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po intramuskulárnom podaní sa cyproterónacetát pomaly a úplne uvoľní z intramuskulárneho depotného ložiska.

Absolútna biologická dostupnosť cyproterónacetátu po i.m. injekcii sa môže označiť ako úplná.

Distribúcia

Maximálne hladiny liečiva v sére 180 ± 54 ng/ml (SD) sa dosiahnu po asi 2 až 3 dňoch. Potom sérové hladiny liečiva klesali s konečným polčasom 4 ± 1,1 dňa (SD). Celkový klírens cyproterónacetátu zo séra sa stanovil na 2,8 ± 1,4 ml/min/kg (SD).

Cyproterónacetát sa takmer výlučne viaže na plazmatický albumín. Asi 3,5 - 4% z celkových koncentrácií liečiva v plazme sú prítomné vo voľnej forme. Keďže väzbový proteín je nešpecifický, zmeny v hladine SHBG (sex hormone binding globulin) farmakokinetiku cyproterónacetátu neovplyvnia.

Vzhľadom na dlhý polčas úplného vylúčenia z plazmy (séra) a dávkovací interval 7 dní možno počas opakovaného podávania očakávať kumuláciu cyproterónacetátu v sére. Rovnováha medzi uvoľňovaním lieku z depotného ložiska a jeho vylučovaním sa dá očakávať po asi piatich týždňoch.

Biotransformácia

Cyproterónacetát sa metabolizuje rôznymi cestami vrátane hydroxylácie a konjugácie. Hlavný metabolit v ľudskej plazme je 15b- hydroxyderivát. Prvá fáza metabolizácie cyproterónacetátu je prevažne katalýzou prostredníctvom cytochrómu P450 enzýmu CYP3A4.

Eliminácia

Určitá časť dávky sa nezmenená vylúči žlčou. Väčšina dávky sa však vylúči vo forme metabolitov močom a stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Systémová toxicita

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčná toxicita

Dočasná inhibícia fertility u samcov potkanov po dennej perorálnej liečbe v žiadnom prípade neznamená, že liečba Androcurom-Depot vedie k poškodeniu spermií, ktoré by mohlo byť príčinou malformácií alebo poškodenia fertility u potomstva.

Genotoxicita a karcinogenita

Uznávané prvolíniové testy genotoxicity s cyproterónacetátom poskytli negatívne výsledky. Ďalšie testy však ukázali, že cyproterónacetát je schopný tvoriť adukty s DNA (a zvýšiť reparačnú aktivitu DNA) v pečeňových bunkách potkanov a opíc a tiež v čerstvo izolovaných ľudských hepatocytoch, kým v pečeňových bunkách psa bola hladina aduktov s DNA veľmi nízka.

Tvorba aduktov s DNA sa vyskytuje pri systémových expozíciách cyproterónacetátu, a jej výskyt možno očakávať pri odporúčanom dávkovaní. *In vivo* bol v dôsledku liečby cyproterónacetátom u samíc potkanov zvýšený výskyt fokálnych, možno prekanceróznych poškodení pečene, ktoré sa vyznačovali zmenami bunkových enzýmov a u transgénnych potkanov nesúcich vo svojom genóme bakteriálny gén ako cieľ mutácií bola zvýšená frekvencia mutácií.

Doterajšie klinické skúsenosti a správne vedené epidemiologické skúšania nepotvrdzujú zvýšenú incidenciu hepatálnych tumorov u ľudí. Ani výskumy karcinogenity cyproterónacetátu u hlodavcov neodhalili náznaky špecifického karcinogénneho potenciálu.

Musí sa však zohľadniť, že pohlavné steroidy môžu podporiť rast niektorých hormón-dependentných tkanív a nádorov.

Celkové dostupné údaje nevyvolávajú pochybnosti o vhodnosti použitia Androcuru-Depot u ľudí, ak sa použije v súlade s pokynmi pre dané indikácie a v odporúčanom dávkovaní.

Experimentálna analýza po vyšších dávkach vyvolala na nadobličkách potkanov a psov účinky podobné kortikoidom, čo môže signalizovať podobné účinky u ľudí po najvyššej podanej dávke (300 mg/deň).

6. **FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylbenzoát, ricínový olej na injekciu.

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulka z hnedého skla s obsahom 3 ml, papierové priehradky, písomná informácia pre používateľa, škatuľa.

Veľkosť balenia: 3 ampulky po 3 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

8. **Registračné číslo**

56/0293/00-S

9. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28.07.2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 08.02.2006

10. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2017

Písomná informácia pre používateľa

Androcur-Depot

100 mg / ml, injekčný roztok

cyproterónacetát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek.

- 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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika . 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 Androcur-Depot a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Androcur-Depot
3. Ako používať Androcur-Depot
4. Možné vedľajšie účinky

5 Ako uchovávať Androcur-Depot

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Androcur-Depot a na čo sa používa

Androcur-Depot je hormonálny liek pôsobiaci proti mužským pohlavným hormónom. Liečivo je cyproterónacetát.

Androcur-Depot znižuje koncentráciu testosterónu (androgénu) v krvi. To spätne spôsobuje zníženie pohlavného pudu.

Androgény podporujú rast rakoviny prostaty. U týchto pacientov Androcur-Depot potláča tento účinok.

Androcur-Depot sa používa na

- Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu (sexuálna úchylka)
- Antiandrogénnu liečbu inoperabilného karcinómu prostaty (neoperovateľný nádor predstojnej žľazy)

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Androcur-Depot**

Nepoužívajte Androcur-Depot:

Androcur-Depot nesmiete používať ak máte akýkoľvek stav uvedený nižšie. Ak sa vás ktorýkoľvek z nich týka, povedzte to lekárovi pred podaním Androcuru-Depot.

Ak ho máte predpísaný na potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu (sexuálna úchylka)

- ak ste alergický (precitlivený) na cyproterónacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte ochorenie pečene
- ak máte dedičné poruchy funkcie pečene s porušeným vylučovaním bilirubínu, ktorý vzniká rozpadom farbiva červených krviniek (“Dubinov-Johnsonov syndróm alebo Rotorov syndróm”)
- ak máte alebo ste mali nezhubný alebo zhubný nádor pečene
- ak máte alebo ste mali benígny nádor mozgu (meningióm)
- ak máte kachektizujúce ochorenie (ochorenie spôsobujúce úbytok alebo stratu sily)
- ak máte ťažkú chronickú depresiu
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie ovplyvňujúce cirkuláciu krvi: osobitné stavy súvisiace s trombózou (tvorba krvných zrazenín) v krvných cievach (tromboembolická príhoda)
- ak máte ťažkú cukrovku s poškodením krvných ciev

- ak máte kosáčikovitú anémiu (málokrvnosť)

Ak ho máte predpísaný na inoperabilný karcinóm prostaty (neoperovateľný nádor predstojnej žľazy).

- ak ste alergický (precitlivený) na cyproterónacetát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte ochorenie pečene
- ak máte dedičné poruchy funkcie pečene s porušeným vylučovaním bilirubínu, ktorý vzniká rozpadom farbiva červených krviniek (“Dubinov-Johnsonov syndróm alebo Rotorov syndróm”)
- ak máte alebo ste mali nezhubný alebo zhubný nádor pečene (len vtedy, ak nie sú následkom metastáz nádoru predstojnej žľazy)
- ak máte alebo ste mali benígny nádor mozgu (meningióm)
- ak máte kachektizujúce ochorenie (ochorenie spôsobujúce úbytok alebo stratu sily) s výnimkou neoperovateľného nádoru predstojnej žľazy
- ak máte ťažkú chronickú depresiu
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie ovplyvňujúce cirkuláciu krvi: osobitné stavy súvisiace s trombózou (tvorba krvných zrazenín) v krvných cievach (tromboembolická príhoda)

Upozornenia a opatrenia

Androcur-Depot nie je určený na použite u chlapcov – detí ani dospievajúcich mladších ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť.

Androcur-Depot sa nesmie podávať pred skončením puberty, pretože nemožno vylúčiť nepriaznivý vplyv na telesný rast a doposiaľ nestabilizované hormónmi riadené funkcie.

Ak máte cukrovku povedzte to lekárovi, pretože možno bude potrebné upraviť vašu antidiabetickú liečbu. Toto ochorenie si počas liečby Androcurom-Depot vyžaduje prísny dohľad lekára (pozri časť „Nepoužívajte Androcur-Depot“).

Počas liečby Androcurom-Depot sa zaznamenali prípady anémie. Preto bude váš lekár počas liečby sledovať počet vašich červených krviniek.

Údaje zo štúdií na zvieratách naznačujú, že vysoké dávky Androcuru-Depot môžu znížiť funkciu žliaz umiestnených na obličkách tvoriacich hormóny (nadobličiek). Preto váš lekár môže počas liečby Androcurom-Depot vykonať niektoré vyšetrenia monitorujúce tento účinok.

V súvislosti s dlhodobým (roky) užívaním cyproterónacetátu v dávkach 25 mg/deň a vyšších sa zaznamenal výskyt meningiómov (ojedinelých aj mnohopočetných). Ak sa u vás zistí meningióm, váš lekár zastaví liečbu Androcurom-Depot (pozri časť „Nepoužívajte Androcur-Depot“).

U pacientov, ktorí používali Androcur-Depot sa hlásil výskyt krvných zrazenín (tromboembolických príhod), no príčinná súvislosť sa nepotvrdila. Pacienti s predchádzajúcimi krvnými zrazeninami a zhubnými nádormi v pokročilom štádiu majú zvýšené riziko ďalších krvných zrazenín.

Oznámte svojmu lekárovi, ak ste niekedy mali tepnovú alebo žilovú krvnú zrazeninu, ako je hlboká žilová trombóza, zrazenina v pľúcach (pľúcna embólia), srdcový infarkt alebo mozgovocievnu príhodu.

Ak sa liečite na rakovinu prostaty, povedzte svojmu lekárovi ak trpíte niektorým z nasledovných ochorení, pretože bude musieť dôsledne zvážiť predpísanie Androcuru-Depot:

- poruchy krvného obehu (predovšetkým zrážania krvi)
- kosáčikovitá anémia
- ťažká cukrovka s cievnymi zmenami

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Androcur-Depot vám váš lekár podá výhradne do svalu a veľmi pomaly. Olejový roztok Androcuru-Depot sa môže dostať do pľúc (pľúcna mikroembólia olejovým roztokom), čo sa môže prejaviť príznakmi ako sú kašeľ, dýchavičnosť, bolesť na hrudi. Taktiež sa môžu objaviť aj iné príznaky a symptómy známe ako vazovagálne reakcie, čo sú nevoľnosť, zvýšené potenie, závrat, mravčenie alebo mdloby (synkopa). Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo krátko po nej a sú vratné. Váš lekár vám poskytne podpornú liečbu. Napríklad vám môže podať kyslík.

Ak používate Androcur-Depot na potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu, môže alkohol znížiť účinok tohto lieku.

Iné lieky a Androcur-Depot

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte lekárovi ak užívate predovšetkým statíny (lieky na zníženie tukov v krvi), pretože vysoké dávky Androcuru-Depot môžu zhoršiť niektoré vedľajšie účinky (myopatiu a rabdomyolýzu), ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní statínov.

Taktiež informujte lekára, ak užívate iné lieky, ktoré majú účinok na pečeň, napr.:

- ketokonazol, itrakonazol, klotrimazol (na hubové ochorenia)
- ritonavir (na vírusové ochorenia)
- rifampicín (na liečbu tuberkulózy)
- fenytoín (na epilepsiu)
- rastlinné prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného

Vysoké dávky Androcuru-Depot (100 mg 3-krát denne) môžu môžu blokovať niektoré pečeňové enzýmy, čo môže mať vplyv na účinok iných liekov.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Liečba Androcurom-Depot (určeným na použitie u mužov) nie je indikovaná u žien.

Dojčenie

Liečba Androcurom-Depot (určeným na použitie u mužov) nie je indikovaná u žien.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Androcur-Depot môže viesť k únave a zníženiu výkonnosti a môže zhoršiť vašu schopnosť koncentrácie.

3. **Ako používať Androcur-Depot**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Váš lekár vám podá Androcur-Depot veľmi pomaly do svalu tak, aby sa vyhol krvným cievam.

Ak si myslíte, že účinok Androcuru-Depot je veľmi silný alebo veľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Potlačenie intenzity patologicky zmeneného pohlavného pudu (sexuálna úchylka)

1. Váš lekár vám aplikuje 1 ampulku Androcuru-Depot injekciou hlboko do svalu každých 10-14 dní.

2. Váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 2 ampulky každých 10-14 dní. Vpichne vám po 1 ampulke do pravého a ľavého sedacieho svalu.
3. Keď sa dosiahne uspokojivý liečebný účinok, váš lekár vám zníži dávku postupným predlžovaním intervalov medzi injekciami.

Na stabilizovanie liečebného účinku treba podávať Androcur-Depot dlhší čas. Váš lekár vám môže odporučiť súbežnú psychoterapiu.

Inoperabilný karcinóm prostaty (neoperovateľný nádor predstojnej žľazy)

Váš lekár vám aplikuje 1 ampulku raz týždenne hlboko do svalu..

Nemeňte ani neprerušujte liečbu alebo dávkovanie, ktoré vám predpísal váš lekár, aj keď cítite zlepšenie stavu.

Starší pacienti (65 rokov a starší)

Nie sú údaje, ktoré by naznačovali potrebu úpravy dávkovania u starších pacientov.

Pacienti s poškodením funkcií pečene

Nepoužívajte Androcur-Depot, ak máte poruchu funkcie pečene (pozri časť „Nepoužívajte Androcur-Depot“).

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

Nie sú údaje, ktoré by naznačovali potrebu úpravy dávkovania u pacientov s poškodením funkcie obličiek.

Ak použijete viac Androcuru-Depot, ako máte

Nie sú žiadne záznamy o škodlivých účinkoch nadmerných dávok Androcuru-Depot.

Ak zabudnete použiť Androcur-Depot

Dohodnite si novú návštevu u lekára, aby vám zabudnutú injekciu podal. Nedostanete dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Androcur-Depot

Pôvodné príznaky, na ktoré vám váš lekár Androcur-Depot predpísal, sa môžu zhoršiť. Neprestávajte používať Androcur-Depot, pokiaľ vám to nepovie váš lekár. Ak chcete prestať používať Androcur-Depot, povedzte to najprv svojmu lekárovi.

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.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia nasledovné príznaky:

- Všeobecný pocit choroby, horúčka, nutkanie na zvracanie, zvracanie, strata chuti do jedla, svrbenie po celom tele, zožltnutie pokožky a očí, bledá stolica, tmavo sfarbený moč. Tieto symptómy môžu byť znakom toxického poškodenia pečene vrátane zápalu pečene (hepatitída) alebo zlyhania pečene.

U niektorých pacientov liečených Androcurom-Depot sa pozorovali poruchy funkcie pečene, niektoré z nich aj vážne (žltačka, hepatitída a zlyhanie pečene). V dávkach 100 mg a vyšších sa zaznamenali prípady so smrteľným koncom. Väčšina hlásených smrteľných prípadov boli muži s pokročilým karcinómom prostaty. Toxicita je závislá od dávky a zvyčajne sa vyvíja niekoľko mesiacov po začatí liečby. Preto bude váš lekár monitorovať funkcie vašej pečene pred začatím liečby aj počas liečby, predovšetkým ak by niektoré symptómy alebo príznaky naznačovali poškodenie pečene. Ak sa potvrdí toxické poškodenie pečene, váš lekár zastaví liečbu Androcurom-Depot, pokiaľ sa poškodenie nevysvetlí inou príčinou (napr. sekundárne nádory).V takom prípade bude váš lekár pokračovať v liečbe Androcurom-Depot, ak predpokladané prínosy prevážia riziko.

- Neobvyklá bolesť v hornej časti brucha, ktorá v krátkom čase samovoľne nevymizne. Tieto symptómy môžu byť príznakom nezhubného alebo zhubného nádoru pečene, ktorý môže viesť k život ohrozujúcemu vnútornému krvácianiu (vnútrobrušné krvácanie).

- Opuch stehna alebo nohy, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo náhly pocit slabosti. Tieto symptómy môžu byť príznakmi tvorby krvnej zrazeniny (tromboembolické príhody).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je definovaná nasledovne:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov)
- zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 pacientov)
- veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)
- neznáme (častosťsa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Veľmi časté vedľajšie účinky

- vratná inhibícia tvorby spermií (spermatogenézy)
- zníženie pohlavného pudu (libida)
- neschopnosť dosiahnuť a udržať erekciu (erektilná dysfunkcia)

Časté vedľajšie účinky

- toxické poškodenie pečene vrátane žltačky, zápalu pečene (hepatitídy), zlyhania pečene
- zvyšovanie telesnej hmotnosti
- úbytok telesnej hmotnosti
- depresívna nálada
- dočasný nepokoj
- zväčšenie pŕs (gynekomastia)
- únava
- návaly tepla
- potenie
- dýchavičnosť

Menej časté vedľajšie účinky

- vyrážka

Zriedkavé vedľajšie účinky

- reakcie precitlivenosti (hypersenzitivita)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky

- nezhubné a zhubné nádory pečene

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- vnútorné krvácanie (vnútrobrušné krvácanie)
- tvorba krvných zrazenín (tromboembolické príhody) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- pľúcna olejová mikroembólia so symptómami ako je kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe), alebo bolesť na hrudi (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- vazovagálne reakcie so symptómami ako je nevoľnosť, nadmerné potenie (hyperhydróza), závrat, mravčenie (parestéza) alebo mdloba (synkopa) (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“)
- nádory mozgu (meningiómy) (pozri časti „Nepoužívajte Androcur-Depot“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- osteoporóza
- anémia (málokrvnosť)

Počas liečby Androcurom-Depot sa znižuje pohlavný pud a potencia a je potlačená funkcia semenníkov. Tieto zmeny sú po ukončení liečby Androcurom-Depot vratné.

Androcur-Depot v dôsledku antiandrogénneho a antigonádotropného účinku postupne potláča v priebehu niekoľkých týždňov tvorbu spermií (spermatogenézu). Spermatogenéza sa postupne opäť obnoví počas niekoľkých mesiacov po ukončení liečby Androcurom-Depot.

Androcur-Depot môže viesť k opuchu prsných žliaz (nazývanému gynekomastia, niekedy spojenému s citlivosťou bradaviek na dotyk), ktorý zvyčajne ustúpi po vysadení lieku.

Dlhodobý nedostatok androgénov vyvolaný Androcurom-Depot môže viesť, podobne ako iné typy antiandrogénnej liečby k osteoporóze (rednutiu kostí).

V súvislosti s dlhodobým (niekoľko rokov) užívaním Androcuru-Depot v dávkach 25 mg a vyšších sa zaznamenal výskyt meningiómov (pozri časti Androcur-Depot“ a „Upozornenia a opatrenia“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. 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 Androcur-Depot**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte Androcur-Depot po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte Androcur-Depot ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku.

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

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Androcur-Depot obsahuje

- Liečivo je cyproterónacetát. 1 ampulka s 3 ml olejového roztoku Androcur-Depot obsahuje 300 mg cyproterónacetátu.
- Ďalšie zložky sú benzylbenzoát, ricínový olej na injekciu.

Ako vyzerá Androcur-Depot a obsah balenia

Androcur-Depot je číra žltkastá olejovitá tekutina.

Androcur-Depot je dostupný v ampulkách z hnedého skla s obsahom 3 ml.

Veľkosť balenia: 3 ampulky po 3 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

Výrobca

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlín

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2017.