

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sustanon 250 mg/ml süstelahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Sustanon on õlilahus. Iga ampull sisaldab 1 ml arahhiseõli, mis sisaldab järgmisi toimeaineid:

- 30 mg testosteroonpropionaati;
- 60 mg testosteroonfenüülpropionaati;
- 60 mg testosteroonisokaproaati;
- 100 mg testosteroondekanoaati.

Kõik neli koostisainet on loodusliku hormooni testosterooni estrid. Testosterooni kogus 1 ml kohta on 176 mg.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, kahvatukollane lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Testosteroonasendusravi meestel kaasasündinud või omandatud primaarse ja sekundaarse hüpogonadismi korral.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Üldjuhul tuleb annust kohandada vastavalt konkreetse patsiendi ravivastusele.

##### *Täiskasvanud (sh eakad)*

Tavaliselt on sobivaks skeemiks üks 1 ml süst 3 nädala järel.

##### *Lapsed*

Ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole piisavalt tõestatud. Puberteedieelses vanuses lastel, kes saavad Sustanon'i, on vajalik ettevaatus. (vt lõik 4.4).

##### Manustamisviis

Sustanon tuleb manustada sügava intramuskulaarse süstena.

#### 4.3 Vastunäidustused

Teadaolev või kahtlustatav eesnäärme- või rinnavähk (vt lõik 4.4).

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine, sh arahhiseõli, suhtes. Seetõttu on Sustanon vastunäidustatud patsientidel, kes on allergilised maapähklitele või sojale (vt lõik 4.4).

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Arstlik läbivaatus

Arstid peavad jälgima patsiente enne Sustanon'iga ravi alustamist, esimese ravivaasta jooksul üks kord kvartalis ning seejärel kord aastas järgmiste näitajate osas:

- digitaalne rektaalne prostata läbivaatus ja prostata-spetsiifilised antigeenid (PSA), et välistada healoomuline eesnäärme hüperplaasia või subkliiniline eesnäärmekasvaja (vt lõik 4.3);
- hematokrit ja hemoglobiin, et välistada polütsüteemia.

##### Seisundid, mis vajavad jälgimist

Patsiente, eriti eakaid, kellel on järgmised seisundid, tuleb jälgida järgmiste näitajate osas:

- **Kasvajad** – rinnanäärmekartsinoom, hüpernefroom, kopsutoruvähk, luumetastaasid. Niisugustel patsientidel võib spontaanselt areneda hüperkaltsiemia, ka androgeenravi ajal. Viimane võib olla märk positiivsest tuumori vastusest hormoonravile. Sellegipoolest tuleb esmalt sobival ravida hüperkaltsiemia ja pärast seda, kui normaalsed kaltsiumitasemed on taastunud, võib jätkata hormoonravi.
- **Olemasolevad seisundid** – eelneva südame-, neeru- või maksapuudulikkusega/haigusega patsientidel võib androgeenravi põhjustada komplikatsioone, milleks võib olla turse koos omandatud südamepuudulikkusega või ilma. Sellisel juhul tuleb ravi otsekohe lõpetada. Patsiente, kellel on esinenud müokardiinfarkt, südame-, maksa- või neerupuudulikkus, hüpertensioon, epilepsia või migreen, tuleb jälgida, kuna on olemas oht haiguse raskenemiseks või taaspuhkemiseks. Sellistel juhtudel tuleb ravi otsekohe lõpetada.
- **Suhkurdiabeet** - androgeenid (sh Sustanon) võivad parandada diabeedihaigetel patsientidel glükoositaluvust (vt lõige 4.5).
- **Antikoagulantravi** – androgeenid (sh Sustanon) võivad tugevdada kumariini-tüüpi agentide antikoagulantide toimet (vt ka 4.5).
- **Uneapnoe** – testosteroonester-ravi ohutus uneapnoega meestel ei ole küllaldaselt tõestatud. Õige kliiniline otsus ja ettevaatus on vajalik patsientidel, kellel esinevad riskifaktorid nagu rasvtõbi või kroonilised kopsuhaigused.

##### Kõrvaltoimed

Androgeenidest põhjustatud kõrvaltoimete ilmnemisel (vt lõik 4.8) tuleb ravi Sustanon'iga katkestada ning – olenevalt kaebustest – ravi uuesti jätkata väiksema annusega.

##### (Kuri)tarvitamine spordis

Patsiendid, kes osalevad võistlustel, mida reguleerib Maailma Dopinguvastane Agentuur (WADA), peavad arvestama, et Sustanon'i käsitletakse dopinguna. Androgeenide kuritarvitamine sportliku võimekuse tõstmiseks kätkeb endas tõsist riski tervisele ja on keelatud.

##### Abiained

Sustanon sisaldab arahhiseõli (maapähkliõli) ja seda ei tohi manustada patsiendid/patsientidele, kelle kohta on teada, et nad on maapähklile allergilised. Kuna on olemas võimalik seos maapähkli ja soja allergia vahel, siis patsiendid, kes on sojale allergilised peavad samuti vältima Sustanon'i (vt lõik 4.3).

Sustanon sisaldab 100 mg bensüülalkoholi 1 ml lahuse kohta ja seda ei tohi manustada enneaegsetele vastsündinutele või imikutele. Bensüülalkohol võib tekitada toksilisi ja anafülaktoidseid reaktsioone imikutel ja kuni 3-aastastel lastel.

##### Lapsed

Puberteedieelses vanuses lastel tuleb jälgida pikkuskasvu ja sugulist arengut, kuna suurtes annustes võivad androgeenid üldiselt ja Sustanon kiirendada epifüüside sulgumist ja sugulist küpsemist.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ensüüme indutseerivad ained võivad langetada ja ensüüme inhibeerivad ravimid võivad tõsta testosterooni taset. Seepärast võib osutada vajalikuks kohandada Sustanon'i annust.

##### Insuliin ja teised antidiabeetilised ravimid

Androgeenid võivad parandada vere glükoosi tolerantsust ja vähendada insuliini või teiste antidiabeetiliste ravimite vajadust diabeetilistel patsientidel (vt lõik 4.4). Seetõttu tuleb suhkurdiabeediga patsiente jälgida eriti ravi alguses ja lõpus ning perioodiliste vaheaegade tagant Sustanon'iga ravi käigus.

##### Antikoagulantravi

Androgeenide suured annused võivad tugevdada kumariini tüüpi antikoagulantide toimet (vt lõik 4.4). Seetõttu on vajalik hoolikalt jälgida protrombiiniaega ja vajadusel vähendada antikoagulantide annust.

##### ACTH või kortikosteroidid

Testosterooni samaaegne manustamine ACTH või kortikosteroididega võib soodustada tursete teket; seega tuleb neid toimeaineid manustada ettevaatlikult, eriti patsientidel, kellel on südame- või maksahaigus või patsientidel, kellel on eelsoodumus tursete tekkeks (vt lõik 4.4).

##### Laboratoorsete analüüside koostoimed

Androgeenid võivad vähendada türoksiini siduva globuliini tasemeid, mille tulemuseks on T4 kontsentratsiooni vähenemine seerumis ning vaigu tagasihaarde suurenemine T3 ja T4 poolt. Vaba türeoidhormooni tase jääb siiski muutumatuks ning kilpnäärme funktsioonipuudulikkuse kohta kliinilised tõendid puuduvad.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus ja imetamine

Sustanon ei ole näidustatud raviks naistele ja seetõttu ei tohi seda kasutada rasedatel ega imetavatel naistel. Sustanon'i kasutamisel raseduse ajal kaasneb loote virilisatsiooni oht.

##### Fertiilsus

Meestel võib androgeenidega ravi esile kutsuda viljakuse häireid, pärssides sperma moodustumist (vt lõik 4.8).

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sustanon ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Sustanon'i olemusest tingitult ei taandu tema kõrvaltoimed kiiresti pärast ravi katkestamist. Kõik süstitavad ravimid võivad põhjustada lokaalseid reaktsioone süstekohal.

Androgeenraviga on seostatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Organsüsteemi klassid	MedDRA terminoloogia*
Hea-, pahaloomulised ja täpsustamata kasvaja (sealhulgas tsüstid ja polüübid)	Eesnäärmevähk <sup>1</sup>
Vere ja lümfisüsteemi häired	Polütsüteemia
Ainevahetus- ja toitumishäired	Vedelikupeetus
Psühhiaatrilised häired	Depressioon Närvilisus Meeleolu muutused Libiido suurenemine

	Libiido vähenemine
Vaskulaarsed häired	Hüpertensioon
Seedetrakti häired	Iiveldus
Maksa ja sapiteede häired	Maksafunktsioonihäired
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Kihelus Akne
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused	Müalgia
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Günekomastia Oligozoospermia Priapism Healoomuline eesnäärme suurenemine <sup>2</sup>
Uuringud	Ebanormaalne lipiidide tase <sup>3</sup> PSA suurenemine

\* MedDRA versioon 15.0

<sup>1</sup> Subkliinilise eesnärmekasvaja progressioon.

<sup>2</sup> Eesnäärme suurenemine (eugonadismi staadiumini).

<sup>3</sup> LDL-C, HDL-C ja triglütseriidide vähenemine seerumis.

Ülaltoodud kõrvaltoimete kirjeldamiseks kasutatud terminoloogia võib hõlmata ka sünonüüme ja seotud termineid.

### Lapsed

Androgeene kasutataval puberteedieelses vanuses lastel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest (vt ka lõik 4.4): varajane suguline areng, suurenenud erektsioonisagedus, peenise suurenemine, epifüüsi enneaegne sulgumine.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Testosterooni ühekordse annuse toksilisus on väike.

Kui ilmnevad kroonilise üleannustamise sümptomid (nt polütsüteemia, priapism), tuleb ravi katkestada ning pärast sümptomite kadumist tuleb ravi jätkata väiksema annusega.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: androgeenid, ATC-kood: G03BA03

Hüpogonadismiga meeste ravimisel Sustanon'iga esines kliiniliselt oluline testosterooni, dihidrotestosterooni, östradioli ja androsteendiooni plasmakontsentratsioonide tõus ning suguhormoone siduva plasmaglobuliini (SHBG) langus. Luteiniseeriv hormoon (LH) ja folliikuleid stimuleeriv hormoon (FSH) viiakse normaalsesse vahemikku. Hüpogonadismiga meestel on Sustanon-ravi tulemuseks testosterooni defitsiidi sümptomite taandumine. Veelgi enam - ravi suurendab luu mineraalset tihedust, väikest kehamassi ja vähendab keha rasvamassi. Samuti parandab ravi sugulist talitlust, sealhulgas libiidot ja erektilist funktsiooni. Ravi käigus väheneb seerumi LDL-C, HDL-C ja triglütseriidide hulk ning suureneb hemoglobiin ja hematokrit, samas kui maksaensüümides ja PSA tasemes kliiniliselt olulist muutust pole täheldatud. Ravi tulemuseks võib olla eesnäärme mõõtmete suurenemine, kuid seejuures pole märgatud eesnäärme seotud kõrvaltoimeid. Hüpogonadismiga diabeetikutel on paranenud insuliintundlikkus ja/või

vähenenud vere glükoosisisaldus androgeenide kasutamise tõttu. Konstitutsionaalse kasvu ja puberteedi hilinemisega poistel kiirendab Sustanon'iga ravi kasvu ja indutseerib sekundaarsete sootunnuste arengut. Transseksuaalidel, kes teevad läbi soovahetuse naisest meheks, indutseerib ravi androgeenide/Sustanon'iga maskulinisatsiooni.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Sustanon sisaldab nelja testosterooni estrit, millel on erinev toime kestus. Need estrid hüdrolüüsuvad looduslikuks testosterooniks kohe pärast vereringesüsteemi jõudmist.

### Imendumine

Ühekordne Sustanon'i annus toob kaasa testosterooni maksimaalse plasmataseme umbes 70 nmol/l ( $C_{max}$ ), mis saavutatakse 24...48 tunniga ( $t_{max}$ ) pärast manustamist. Plasma testosterooni väärtused langevad meestel normi alumise piirini ligikaudu 21 päevaga.

### Jaotumine

*In vitro* katsetes seondub enamus (üle 97%) testosteroonist mittespetsiifiliselt plasmavalkudega ja suguhormoone siduva globuliiniga.

### Biotransformatsioon

Testosteroon metaboliseerub dihüdrotestosterooniks ja östradiooliks, mis metaboliseeritakse edasi loomulikke metabolismi teid pidi.

### Eritumine

Eritumine toimub peamiselt uriiniga, konjugaatide etiokolanooloni ja androsterooni kujul.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilised andmed androgeenidega üldiselt ei näita ohtu inimesele. Androgeenide erinevatel liikidel kasutamise tulemusena on täheldatud naissoost loote väliste genitaalide virilisatsiooni.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Arahhiseõli  
Bensüülalkohol

### 6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

Sustanon'i kõlblikkusaeg antud säilitamistingimustel on 3 aastat.

Pärast avamist ei ole ampulli enam võimalik sulgeda nii, et selle sisu steriilsus oleks tagatud ning seetõttu tuleb lahus ära kasutada koheselt pärast valmistamist.

Sustanon'i tohib kasutada kuni pakendil märgitud kõlblikkusajani.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Hoida originaalpakendis ning

hoida ampull välispakendis.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Igas värvitus klaasampullis on 1 ml Sustanon'i.

Ühes Sustanon'i karbis on 1 ampull.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Vt ka "Säilitamise eritingimused" ja „Annustamine ja manustamisviis”.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Aspen Pharma Trading Limited,  
3016 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Iirimaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

211498

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04/09/1998

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07/06/2013

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud detsembris 2014