МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014397/01-190219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОМНАДРЕН® 250

Регистрационный номер: П N014397/01

Торговое наименование: ОМНАДРЕН ® 250

Международное непатентованное наименование (МНН): тестостерон (смесь эфиров)

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения [масляный]

Состав:
1 мл содержит:
Активные вещества: тестостерона пропионат 30 мг, тестостерона фенилпропионат 60 мг, тестостерона изокапроат 60 мг, тестостерона деканоат 100 мг.
Вспомогательные вещества: бензиловый спирт 50 мг, арахиса масло – до 1 мл.

Описание: прозрачная маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: андроген
Код АТХ: G03BA03

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Препарат Омнадрен® 250 представляет собой смесь эфиров тестостерона, аналогичного природному мужскому гормону тестостерону, в масляном растворе. Тестостерон вырабатывается в мужских половых железах, в клетках Лейдига и является основным эндогенным гормоном необходимым для нормального роста и развития мужских половых органов и вторичных половых признаков у мужчин (рост и созревание предстательной железы, семенных пузырьков, полового члена и мошонки, развитие и распределение волос по мужскому типу, расширение гортани, изменение тембра голоса, изменения мускулатуры тела и распределение жира).
У взрослых мужчин тестостерон необходим для функционирования яичек и придатка яичка, предстательной железы и семенных пузырьков, а также для поддержания либидо, хорошего самочувствия, эректильной функции.
Лечение мужчин с гипогонадизмом препаратом Омнадрен® 250 приводит к клинически значимому повышению концентраций тестостерона, дигидротестостерона, эстрадиола и андростендиона в плазме, а также к снижению концентрации глобулина, связывающего половые гормоны (ГСПГ); концентрации лютеинизирующего гормона (ЛГ) и фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) восстанавливаются до нормального значения.
Лечение препаратом Омнадрен® 250 приводит к уменьшению симптомов дефицита тестостерона. Кроме того, увеличивается минеральная плотность костей и мышечная

масса, у пациентов с ожирением происходит снижение массы тела. В процессе лечения нормализуются сексуальные функции, включая эректильную функцию и либидо. При применении препарата снижается концентрация в плазме крови липопротеинов высокой плотности (ЛПВП), стимулирует выработку эритропоэтина в почках, повышается содержание гемоглобина и гематокрит, при этом не происходит клинически значимого изменения активности «печеночных» ферментов и простатического специфического антигена (ПСА). Препарат может вызвать увеличение размеров предстательной железы, при этом функциональных изменений не отмечается. У мужчин с гипогонадизмом и сопутствующим сахарным диабетом применение андрогенов улучшает чувствительность к инсулину и/или снижает концентрацию глюкозы в плазме крови.

У женщин тестостерон оказывает антагонистическое действие на эстрогены, подавляет гипофизарные гонадотропины, подавляет лактацию.

Фармакокинетика

Абсорбция

Препарат содержит 4 разных эфира тестостерона, каждый из которых имеет разную продолжительность действия. Эти эфиры гидролизуются до тестостерона, как только попадают в общий кровоток.

Максимальная концентрация (C_{max}) тестостерона в плазме крови составляет 70 нмоль/л и наступает в течение 24-48 часов после инъекции препарата и возвращается к исходному значению через 21 день после введения Омнадрена® 250.

Тестостерона пропионат после инъекции сразу проявляет свое действие, продолжающееся на протяжении 24 часов. Тестостерона изокапроат и тестостерона фенилпропионат начинают оказывать свое действие через 24 часа, которое сохраняется приблизительно 2 недели. Тестостерона деканоат начинает действовать в период, когда прекращается действие тестостерона изокапроата и тестостерона фенилпропионата, и продолжается до 2 недель.

Распределение

В плазме крови тестостерон приблизительно на 98% связывается со специфической фракцией глобулинов, связывающих тестостерон и эстрадиол.

Метаболизм и выведение

Тестостерон биотрансформируется в печени до производных 17-кетостероидов, которые после связывания с глюкуроновой или серной кислотой выводятся почками, приблизительно на 90%. В то же время 6% введенной дозы выводится через кишечник в несвязанной форме.

Показания к применению

- Заместительная терапия тестостероном при первичном или вторичном гипогонадизме у мужчин, когда дефицит тестостерона подтверждается клиническими симптомами и лабораторными тестами;
- Позднее созревание;
- Импотенция, вызванная дефицитом тестостерона;
- Посткастрационный синдром;
- Расстройства сперматогенеза.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам (тестостерону пропионату, тестостерону фенилпропионату, тестостерону изокапроату и тестостерону деканоату) и/или к любому вспомогательному веществу препарата;
- У пациентов с аллергическими реакциями на арахис или сою;

- Рак предстательной железы (диагностированный или подозрение на него);
- Рак грудной железы (диагностированный или подозрение на него);
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применение тестостерона в данной возрастной группе).

С осторожностью

У пациентов в возрасте старше 65 лет, с артериальной гипертензией, тромбофилическими состояниями, тяжелой степенью печеночной, хронической почечной и сердечной недостаточности, ишемической болезнью сердца (со склонностью к отекам); сахарным диабетом, доброкачественной гипертрофией предстательной железы, эпилепсией, мигренью; синдромом апноэ в анамнезе, а также с такими факторами риска, как ожирение и хронические заболевания легких.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Препарат Омнадрен® 250 не показан для применения у женщин, в связи с чем, его применение в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

Применение тестостерона в период беременности может привести к вирилизации плода женского пола.

Способ применения и дозы

Препарат Омнадрен® 250 следует вводить глубоко внутримышечно (в ягодичную мышцу). Режим дозирования препарата зависит, как правило, от индивидуальной реакции пациента на терапию. Обычно вводится по 1 мл раствора один раз (1 инъекция) в 3 недели.

Снижение прозрачности маслянистого раствора или появление «иголочек» не означает, что лекарственный препарат не годен. При нагревании ампулы в теплой воде – раствор становится прозрачным.

Применение препарата у особых групп пациентов

У пожилых пациентов (старше 65 лет):

Имеющиеся ограниченные данные не указывают на необходимость корректировки дозы препарата у пациентов пожилого возраста.

У детей и подростков

Применение препарата не рекомендуется у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием клинических данных по эффективности и безопасности в данной возрастной группе.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций была оценена в соответствии с классификацией систем и органов MedDRA следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, <1/10), нечасто (≥ 1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Частота неизвестна: гинекомастия (феминизация), приапизм, олигозооспермия, доброкачественная гиперплазия предстательной железы.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Частота неизвестна: миалгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: кожный зуд, акне, алопеция и себорея.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Частота неизвестна: задержка соли и воды.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:
Частота неизвестна: тошнота.
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:
Частота неизвестна: нарушение функции печени.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:
Частота неизвестна: полицитемия.
Нарушения со стороны сосудов:
Частота неизвестна: артериальная гипертензия.
Нарушения психики:
Частота неизвестна: депрессия, изменение настроения, изменение либидо.
Доброкачественные, злокачественные и не уточненные новообразования (включая кисты и полипы):
Частота неизвестна: рак предстательной железы.
Лабораторные и инструментальные данные:
Часто: увеличение содержания гемоглобина и гематокрита, количества эритроцитов;
Частота неизвестна: снижение концентрации ЛПВП, ЛПНП и триглицеридов, увеличение концентрации ПСА.
Общие расстройства и нарушения в месте введения:
Частота неизвестна: воспаление и боль в месте инъекции.
Информирование о подозреваемых побочных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после применения лекарственного препарата. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг баланса пользы и риска, связанных с лекарственным препаратом. Медицинские работники должны сообщать о любых подозрительных побочных явлениях.

Передозировка
Острая токсичность тестостерона низкая. Никаких специальных терапевтических мер при передозировке не требуется, за исключением отмены препарата или снижение его дозы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Пероральные антикоагулянты
При совместном применении с непрямыми пероральными антикоагулянтами производными кумарина тестостерон может увеличивать их действие, в связи с чем, необходим частый мониторинг протромбинового времени и, при необходимости, снижение дозы антикоагулянтов.
Инсулин и другие гипогликемические препараты
Андрогены могут повышать толерантность к глюкозе и потребность пациента в инсулине или других гипогликемических препаратах, поэтому пациенты с сахарным диабетом должны периодически проводить контроль гликемии на фоне терапии тестостероном.
Адренокортикотропный гормон (АКТГ), глюкокортикостероиды (ГКС)
Сопутствующее введение АКТГ или ГКС может вызвать усиление периферических отеков, особенно у людей с заболеваниями печени, сердца или склонностью к образованию отеков.
Оксифенбутазон
Андрогены увеличивают концентрацию оксифенбутазона при одновременном применении.
С лекарственными средствами, индуцирующими микросомальные ферменты печени
Индукторы микросомальных ферментов печени (рифампицин, барбитураты,

карбамазепин, салицилаты, фенитоин, примидон) при одновременном применении могут снижать концентрацию тестостерона в плазме крови, что может потребовать коррекцию его дозы.

С лекарственными средствами, ингибирующими микросомальные ферменты печени

Ингибиторы микросомальных ферментов печени при одновременном применении могут повышать концентрацию тестостерона в плазме крови, что также может потребовать коррекцию его дозы.

Андрогены могут снижать концентрацию тироксинсвязывающего глобулина, что в свою очередь приводит к снижению концентрации трийодтиронина (Т4); концентрация же свободного тироксина (Т3) не изменяется. Клинических проявлений дисфункции щитовидной железы не выявлено.

Особые указания

Препарат Омнадрен® 250 предназначен исключительно для внутримышечных инъекций.

Внимание: в случае болезненной эрекции введение лекарственного препарата следует прекратить.

Медицинское обследование

Концентрация тестостерона должны контролироваться в начале введения и регулярно во время лечения. Врачи должны корректировать дозировку индивидуально, чтобы обеспечить концентрацию тестостерона при нормальной функции гонад. Определение концентрации тестостерона должно быть проведено до начала терапии препаратом, а также 1 раз в 3 месяца в течение первого года терапии, далее – один раз в год необходимо проводить пальцевое ректальное исследование предстательной железы и определение концентрации ПСА с целью исключения доброкачественной гиперплазии предстательной железы и субклинического рака предстательной железы.

У пациентов, получающих длительную терапию андрогенами, необходимо регулярно контролировать следующие лабораторные параметры: гемоглобин и гематокрит, тесты функции печени и липидный профиль.

Новообразования

У пациентов с раком грудной железы и метастазами в кости развивается гиперкальциемия либо спонтанно (на фоне злокачественного новообразования) или на фоне терапии андрогенами/анаболическими стероидами. У таких пациентов рекомендуется регулярный контроль концентрации кальция в плазме крови. В случае выявления гиперкальциемии введение тестостерона следует прекратить и провести соответствующее лечение. Терапия тестостероном может быть продолжена только после восстановления нормальной концентрации кальция в плазме крови.

Тяжелая степень печеночной, хронической почечной и сердечной недостаточности, ишемическая болезнь сердца.

Лечение тестостероном может вызывать задержку натрия и воды в организме. В случае развития у таких пациентов серьезных осложнений, характеризующихся периферическими отеками при наличии или отсутствии хронической сердечной недостаточности, требуется прекращение терапии тестостероном.

Артериальная гипертензия

Тестостерон может вызвать повышение артериального давления, поэтому препарат Омнадрен® 250 следует использовать с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией.

Нарушение свертываемости крови

Следует проявлять осторожность при использовании тестостерона у пациентов с тромбофилией, поскольку анализ пострегистрационных исследований показал наличие

случаев тромбоза у этих пациентов во время лечения тестостероном. Следует учитывать риск развития кровотечений при в/м введении тестостерона пациентам с врожденными или приобретенными нарушениями свертываемости крови.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов наблюдается повышенный риск развития гиперплазии или рака предстательной железы. Перед и во время лечения следует проверить состояние предстательной железы и контролировать концентрацию ПСА.

Существует ограниченный опыт в области безопасности и эффективности применения препарата Омнадрен® 250 у пациентов старше 65 лет. В настоящее время нет консенсуса относительно соответствующих возрасту рекомендованных показателей уровня тестостерона. Однако следует учитывать, что физиологическая концентрация тестостерона в сыворотке плазмы крови уменьшается с возрастом.

Репродуктивная функция

Использование препарата Омнадрен® 250 для терапии мужчин, особенно в высоких дозах, может привести к снижению репродуктивной функции, включая олигоспермию.

Применение препарата у пациентов с наличием аллергии на арахис или сою противопоказано.

Применение препарата у пациентов с эпилепсией и мигренью должно проводиться под тщательным медицинским наблюдением, так как возможно ухудшение течения заболеваний на фоне терапии.

У пациентов с апноэ в анамнезе и доброкачественной гипертрофией предстательной железы препарат применяют с осторожностью.

В случае развития нежелательных реакций, связанных с тестостероном терапию препаратом Омнадрен® 250 прекращают и возобновляют ее с более низкой дозы препарата.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Применение препарата Омнадрен® 250 не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутримышечного введения [масляный], 250 мг/мл.

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла. На ампуле находится коричневая полоска и обозначение места вскрытия – белая точка и бесцветная насечка.

На ампулу наклеивают этикетку из самоклеющейся бумаги.

По 1 ампуле вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15° до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.

Производитель
Все стадии производственного процесса:
Фармзавод Ельфа А.О.
58-500 Еленя Гура, ул. В.Поля 21, Польша.

Организация, принимающая претензии потребителей:
ООО «ВАЛЕАНТ», 115162, Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5, Россия.
Тел./факс: +7 (495) 510-28-79.

Директор по регистрации в России
и странах СНГ ООО «ВАЛЕАНТ» Козлова Т.В.