МИНЗДРАВ РОССИИ
120522
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Омнадрен® 250

Тестостерон (смесь эфиров)

Раствор для внутримышечного введения [масляный]

ООО «Бауш Хелс», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 120522 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
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	*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* Часто: увеличение массы тела. 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

Старая редакция	Новая редакция
баланса пользы и риска, связанных с лекарственным препаратом. Медицинские работники должны сообщать о любых подозрительных побочных явлениях. **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	осуществлять постоянный мониторинг баланса пользы и риска, связанных с лекарственным препаратом. Медицинские работники должны сообщать о любых подозрительных побочных явлениях. **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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 или факторами риска венозной тромбоэмболии (ВТЭ), поскольку анализ пострегистрационных исследований показал наличие тромбоэмболических осложнений (например, тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии, тромбоз центральной вены сетчатки глаза (ЦВС))у этих пациентов во время лечения тестостероном. Необходимо тщательно оценить продолжение применения

Старая редакция	Новая редакция
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.	тестостерона даже после первого тромботического события. В случае продолжения терапии следует принять дополнительные меры для минимизации индивидуального риска ВТЭ. *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 дл терапии мужчин, особенно в высоких доза может привести к снижению репродуктивно 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

Старая редакция	Новая редакция
	возобновляют ее с более низкой дозы препарата. *Развитие лекарственной зависимости.* Было выявлено применение препарата в дозах, превышающие рекомендованные для утвержденных показаний, и в сочетании с другими анаболическими андрогенными стероидами. Злоупотребление тестостероном и другими анаболическими андрогенными стероидами может привести к серьезным побочным реакциям, включая сердечно-сосудистые (в том числе с летальным исходом), печеночные и/или психические нарушения. Злоупотребление тестостероном может привести к появлению симптомов лекарственной зависимости и абстинентного синдрома, особенно при значительном снижении дозы или полном прекращении приема препарата. У пациентов, склонных к злоупотреблению лекарственными препаратами лечение препаратом следует проводить под строгим медицинским контролем. *Влияние тестостерона на результаты допинг-проб у спортсменов* Пациенты, участвующие в соревнованиях, контролируемых Всемирным антидопинговым агентством (ВАДА), должны изучить положения Всемирного антидопингового кодекса до начала лечения препаратом, поскольку он может повлиять на результаты допинг-проб. Применение андрогенов, в том числе и тестостерона, с целью повышения спортивной выносливости сопряжено с серьезными рисками для здоровья и неприемлемо.

Директор департамента по регистрации
по России и странам СНГ ООО «Бауш Хелс» Т.В. Козлова