

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АНДРІОЛ® ТК
(ANDRIOL[®] TC)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить тестостерону ундеканоату 40 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколю монолаурат, олія рицинова, тригліцериди середнього ланцюга, лецитин;

оболонка капсули: гліцерин, желатин, барвник «жовтий захід» (E 110, FD&C Yellow № 6).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Андрогени. Код АТС G03B A03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вроджений чи набутий первинний або вторинний дефіцит тестостерону у чоловіків.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.

Діагностована або підозрювана карцинома передміхурової залози або грудних залоз.

Гіперкальціємія, гіперкальціурія, пухлини печінки у даний час або в анамнезі, нефротичний синдром, ішемічна хвороба серця, нелікована застійна серцева недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Дозу слід підбирати індивідуально залежно від клінічного ефекту.

Дорослі чоловіки.

Як правило, початкова доза становить 120-160 мг на добу протягом 2-3 тижнів. Підтримуюча доза, що становить 40-120 мг на добу, має базуватися на клінічній відповіді, досягнутій протягом першого тижня лікування

Для забезпечення абсорбції Андріол® ТК слід приймати під час їди, та ковтати, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю води. Бажано приймати половину дози вранці, а другу – ввечері.

Побічні реакції.

Під час терапії андрогенами можуть з'явитися такі побічні ефекти:

Таблиця 1

Класифікація систем та органів	Побічні реакції (згідно MedDRA term)*
Порушення системи кровообігу та лімфатичної системи	Поліцитемія
Порушення метаболізму та харчування	Затримка рідини
Психічні порушення	Депресія, нервозність, зміни настрою, підвищення або зниження лібідо
Порушення скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Міалгія
Судинні порушення	Артеріальна гіпертензія
Шлунково-кишкові порушення	Нудота
Порушення шкіри та підшкірної тканини	Свербіж, акне
Порушення репродуктивної системи та грудних залоз	Гінекомастія, олігозооспермія, пріапізм, порушення простати ¹

Інші	Рак простати ²
Лабораторні дослідження	Зміни показників при дослідженні функцій печінки, зміна рівня ліпідів ³ , підвищення рівня простато-специфічного антигену (ПСА)

* - MedDRA версія 7.1

1 – збільшення простати (до нормогонадального розміру);

2 – розвиток субклінічного раку простати;

3 – зниження рівнів ЛПНЩ, ЛПВЩ та тригліцеридів у сироватці крові.

Під час застосування препарату Андріол® ТК повідомлялося про кілька випадків виникнення діареї, болю або відчуття дискомфорту у животі. Також відзначалися випадки холестатичної жовтяниці та гепатиту; обструкції сечовивідних шляхів; затримка натрію, хлору, калію і кальцію та неорганічних фосфатів; порушення толерантності до глюкози; головний біль; набряки, шлунково-кишкові кровотечі.

Можливий розвиток алергічних реакцій.

При появі побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням андрогенів, лікування препаратом Андріол® ТК слід припинити та/чи поновити, застосовуючи менші дози.

Оболонка капсули Андріол® ТК містить барвник «жовтий захід» (E 110, FD&C Yellow № 6), який може викликати алергічну реакцію.

Передозування.

Гостра токсичність тестостерону є дуже низькою.

Передозування може викликати реакції з боку травного тракту через наявність у складі рицинової олії.

Лікування передозування передбачає проведення підтримуючої терапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не призначений для застосування жінкам.

Діти.

Безпека та ефективність застосування препарату дітям визначені недостатньою мірою, тому застосування препарату даній категорії пацієнтів не показано.

Особливості застосування.

Лікарі мають розглядати можливість моніторингу пацієнтів, яким призначений Андріол® ТК, перед початком лікування, щоквартально протягом першого року лікування та щорічно щодо наступних параметрів:

- пальцеве ректальне обстеження простати та аналіз крові на простатичний специфічний антиген (ПСА);
- гематокрит та рівень гемоглобіну для виключення поліцитемії.

У пацієнтів із серцевими, нирковими чи печінковими порушеннями в анамнезі застосування андрогенів може спричинити ускладнення у вигляді набряку із застійною серцевою недостатністю чи без неї.

Андрогени можуть посилювати дію антикоагулянтів та підвищувати толерантність до глюкози.

Рекомендацій щодо безпеки застосування ефірів тестостерону у чоловіків із приступами апное уві сні недостатньо. Необхідно з обережністю та під наглядом лікаря застосовувати препарат особам із факторами ризику, такими як ожиріння або хронічні захворювання легень.

З особливою обережністю тестостерон застосовують хворим з артеріальною гіпертензією, епілепсією або мігренню, оскільки може погіршуватися перебіг цих захворювань.

При тривалому застосуванні у високих дозах можливий розвиток пухлин печінки.

При надмірній сексуальній стимуляції слід відмінити препарат.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з препаратом Андріол® ТК індуктори ферментів можуть знижувати, а інгібітори ферментів – підвищувати рівні тестостерону. У такому разі необхідно корегувати дозу препарату Андріол® ТК.

Андрогени можуть підвищувати толерантність до глюкози та знижувати потребу в інсуліні чи в інших протидіабетичних препаратах.

Андрогени можуть посилювати дію антикоагулянтів типу кумарину, що призводить до зниження дози таких препаратів.

Барбітурати, рифампіцин, карбамазепін, дихлорал феназон, фенілбутазон, фенітоїн, примідон та інші препарати, що спричиняють індукцію ферментів можуть знизити ефект препарату.

Для забезпечення абсорбції Андріол® ТК слід приймати під час прийому їжі.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Лікування тестостероном призводить до відновлення нормальних рівнів у сироватці крові та біодоступності тестостерону, підвищення рівнів дигідротестостерону (DHT) та естрадіолу (E_2), та до зниження рівнів глобуліну, що зв'язує статеві гормони (SHBG), лютеїнізуючого гормону (LH) і фолікулостимулюючого гормону (FSH). Лікування препаратом як молодих чоловіків так і чоловіків літнього віку з гіпогонадізмом призводить до нормалізації рівнів гонадотропіну. Також результатом лікування є підвищення мінеральної щільності кісток, зменшення жирової тканини тіла, покращення статевої функції, включаючи лібідо та ерекційну функцію.

Застосування препарату призводить до зниження рівнів ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ), ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ) та тригліцеридів у сироватці крові, підвищення рівня гемоглобіну та гематокриту, при цьому не відбувається клінічно значущих змін рівнів печінкових ферментів та ПСА. Лікування може призвести до збільшення розміру простати; при цьому не спостерігається побічних реакцій з боку простати. У хворих на цукровий діабет та гіпогонадізм повідомлялося про підвищення чутливості до інсуліну та/або зниження рівня глюкози у крові.

У транссексуалів, які змінюють стать з жіночої на чоловічу, лікування препаратом Андріол® ТК спричиняє маскулінізацію.

Фармакокінетика.

Абсорбція. Після прийому внутрішньо значна частина тестостерону ундеканоату разом з ліпофільним розчинником всмоктується у тонкому кишечнику і потрапляє у лімфатичну систему, минаючи у такий спосіб первинне проходження через печінку. Для забезпечення абсорбції Андріол® ТК слід приймати під час їди. Біодоступність становить близько 70 %.

Розподіл. З лімфатичної системи тестостерону ундеканоат потрапляє до плазми крові та гідролізується до тестостерону. Одноразове застосування 80-160 мг препарату Андріол® ТК призводить до клінічно значущого збільшення загальної плазмової концентрації тестостерону; максимальна концентрація C_{max} становить приблизно 40 нмоль/л і досягається через 4-5 годин після застосування. Підвищена концентрація тестостерону у плазмі крові зберігається щонайменше протягом 8 годин. У дослідженнях *in vitro* тестостерон та тестостерону ундеканоат виявляють високий рівень (понад 97 %) неспецифічної спорідненості до білків плазми крові та до глобуліну, що зв'язує статеві гормони (SHBG).

Біотрансформація. У плазмі крові та тканинах тестостерону ундеканоат гідролізується до природного чоловічого гормону тестостерону, що у подальшому метаболізується до дигідротестостерону та естрадіолу.

Елімінація. Тестостерон, естрадіол та дигідротестостерон метаболізуються звичайним шляхом. Екскреція головним чином здійснюється з сечею у вигляді кон'югатів етіохоланолу та андростерону.

Лінійність. Лінійна залежність демонструється для доз 40-240 мг на добу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які, овальні, блискучі, прозорі желатинові капсули оранжевого кольору з написом «ORG DV3» білого кольору, що містять прозору маслянисту рідину жовтого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С.

Не зберігати в холодильнику. Не заморожувати.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в саше; по 3 саше в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

Н.В.Органон, Нідерланди/N.V. Organon, Netherlands;

Каталан Франс Бейнхейм СА, Франція/Catalent France Beinheim SA, France.

Місцезнаходження.

Моленштраат 110, 5342 СС ОСС, Нідарланди/Molenstraat 110, 5342 СС Oss the Netherlands;

Клоостерштраат 6, 5349 АБ ОСС, Нідерланди/Kloosterstraat 6, 5349 АВ Oss the Netherlands;

74 Ру Принсіпаль, 67930 Бейнхейм, Франція/74 Rue Principale 67930 Beinheim, France.