

## **Склад**

*діючі речовини:* тестостерону пропіонат, тестостерону фенілпропіонат, тестостерону ізокапронат, тестостерону капрінат;

1 мл розчину містить: тестостерону пропіонату 30,0 мг; тестостерону фенілпропіонату 60,0 мг; тестостерону ізокапронату 60,0 мг; тестостерону капрінату 100,0 мг;

*допоміжні речовини:* бензиловий спирт, олія арахісова.

## **Лікарська форма**

Розчин для внутрішньом'язових ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* світло-жовтого кольору прозора олієподібна рідина.

## **Фармакотерапевтична група**

Андрогени. Код АТХ G03B A03.

## **Фармакодинаміка**

Омнадрен® 250 є гормональним препаратом.

Препарат містить чотири ефіри тестостерону, які мають різні швидкості дії. Тестостерон у чоловіків бере участь у формуванні функцій гонад, розвитку зовнішніх статевих органів, простати, у дозріванні сім'яних пухирців, появі чоловічих біотичних ознак (ріст, чоловічий тембр голосу, оволосіння). У жіночому організмі тестостерон діє антагоністично щодо естрогенів. Виявляє позитивний ефект при клімактеричних розладах.

## **Фармакокінетика**

Омнадрен® 250 є сумішшю ефірів тестостерону, які після внутрішньом'язового введення повільно всмоктуються з різною швидкістю, що дає змогу зберігати

відносно постійний рівень тестостерону у крові. У крові майже 98% тестостерону зв'язуються зі специфічною фракцією глобулінів, які зв'язують тестостерон і естрадіол. Біотрансформація відбувається у печінці до різних 17-кетостероїдів, приблизно 90% яких після сполучення з глюкуроною або сірчаною кислотою виділяються з сечею. 6% дози, що всмокталася, виводиться з калом.

## **Показання**

*У чоловіків* - гіпогонадізм, затримка статевого дозрівання, посткастраційний синдром, імпотенція, викликана нестачею тестостерону, порушення сперматогенезу.

*У жінок* - у виняткових випадках при захворюваннях, що супроводжуються гіперестрогенією.

## **Протипоказання**

- Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату;
- нефротичний синдром;
- підозрюваний або діагностований рак простати або грудної залози;
- новоутворення печінки.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Лікарські засоби, що спричиняють індукцію або інгібування ферментів, можуть відповідно знижувати або підвищувати концентрацію тестостерону, тому може бути потрібна корекція дози та/або інтервалів між ін'єкціями.

У пацієнтів, які отримували лікування пероральними антикоагулянтами, слід проводити ретельний контроль за показниками згортання крові. Андрогени знижують толерантність вуглеводів та підвищують необхідність в антидіабетичній терапії.

## **Барбітурати та інші препарати, що викликають індукцію ферментів**

Можлива взаємодія з препаратами, які індукують мікросомальні ферменти, що може призвести до зростання кліренсу тестостерону.

## Вплив андрогенів на інші препарати

### Оксифенабутазон

Було відзначено підвищення рівня оксифенабутазону у сироватці крові.

### Пероральні антикоагулянти

Повідомлялося, що тестостерон і його похідні підвищують активність пероральних антикоагулянтів, що, можливо, призводить до необхідності корегування дози. Незалежно від даного факту, слід завжди дотримуватися обмежень, що стосуються внутрішньом'язових ін'єкцій пацієнтам із набутими або спадковими порушеннями згортання крові.

### Гіпоглікемічні препарати

Андрогени можуть підвищити рівень цукру у крові, знижуючи тим самим дію інсуліну. Може виникнути потреба у зниженні дози гіпоглікемічного препарату. Андрогени можуть знижувати рівень тироксинзв'язуючого глобуліну, що призводить до зниження концентрації  $T_4$  у сироватці і до підвищеного засвоєння  $T_3$  і  $T_4$ .

Посилює дію анаболічних засобів, вітамінів, препаратів, що містять кальцій, фосфор, сповільнює елімінацію циклоспорину. Також відмічалася резистентність до дії нейром'язових блокаторів.

### **Особливості застосування**

Необхідний моніторинг пацієнтів, яким призначено Омнадрен® 250 , до початку лікування, а протягом застосування препарату - один раз на рік, у тому числі:

- пальцеве ректальне обстеження для виключення доброякісної гіперплазії передміхурової залози і визначення простатичного специфічного антигену (ПСА) для виключення субклінічних форм раку передміхурової залози;
- контроль рівня гематокриту і гемоглобіну для виключення поліцитемії.

Лікарське спостереження під час прийому препарату потрібне пацієнтам, особливо літнього віку, з такими станами:

- рак молочної залози, гіпернефрома, бронхіальний рак та скелетні метастази. У цих пацієнтів гіперкальціємія або гіперкальціурія може розвинутися спонтанно і під час терапії андрогенами. Гіперкальціємія або гіперкальціурія може свідчити про позитивну реакцію пухлини на гормональне лікування. Однак, слід призначити відповідне лікування гіперкальціємії або гіперкальціурії. Після досягнення нормального рівня кальцію гормональну терапію можна відновити.

Пацієнти з такими хворобами в анамнезі, як інфаркт міокарда, серцева, печінкова, ниркова недостатність, артеріальна гіпертензія, епілепсія, мігрень, повинні перебувати під наглядом лікаря у зв'язку з ризиком погіршення стану або загостренням захворювання. У таких випадках лікування слід негайно припинити.

Андрогени можуть викликати гіперкальціємію у пацієнтів з недіагностованими або наявними хворобами серця, дисфункцією нирок, артеріальною гіпертензією, епілепсією або мігренню (або такими захворюваннями в анамнезі).

У пацієнтів з патологією серця, нирок або печінки в анамнезі, артеріальною гіпертензією лікування андрогенами може спричинити ускладнення, що характеризуються набряками з гострою серцевою недостатністю (або без неї). У такому випадку слід негайно припинити лікування.

Пацієнти з епілепсією або мігренню (навіть в анамнезі) повинні знаходитися під наглядом лікаря, оскільки андрогени можуть іноді спричиняти затримку рідини та натрію в організмі.

Тривале застосування високих доз може спричинити появу печінкових плям чи пухлинних уражень печінки.

Рівень тестостерону потрібно фіксувати на початку та у визначені інтервали під час лікування.

## *Розлади згортання крові.*

Слід обережно застосовувати тестостерони у пацієнтів з тромбофілією, тому що результати постмаркетингових досліджень та опублікованих даних показали виникнення тромботичних подій у цих пацієнтів під час лікування тестостероном.

Тестостерон може спричинити підвищення кров'яного тиску, тобто при гіпертонії препарат потрібно застосовувати з обережністю.

З обережністю слід призначати препарат чоловікам з апное уві сні. Повідомлялося, що тестостерон може спричинити або посилити апное уві сні. Слід прийняти обґрунтоване клінічне рішення та проявляти обережність відносно пацієнтів з такими факторами ризику, як ожиріння і хронічні захворювання легенів.

У дітей у препубертатному періоді слід контролювати ріст та статевий розвиток, оскільки андрогени у високих дозах можуть прискорити закриття епіфіза і статеве дозрівання.

Андрогени не застосовують для посилення розвитку м'язів та для підвищення фізичних здібностей у здорових суб'єктів. Застосування андрогенів не за призначенням, а для посилення витривалості у спортсменів спричиняє серйозний ризик для здоров'я та вважається допінгом.

У разі виникнення небажаних реакцій, пов'язаних із застосуванням андрогенів, лікування препаратом Омнадрен® 250 слід тимчасово припинити і після зникнення симптомів відновити в нижчій дозі.

При застосуванні андрогенів у пацієнтів літнього віку може підвищуватися ризик розвитку гіперплазії або раку передміхурової залози. З профілактичною метою рекомендується проводити регулярні обстеження простати у чоловіків та фіксувати рівень ПСА.

Як і всі олійні розчини, препарат вводиться внутрішньом'язово. При надзвичайно повільному введенні розчину можна уникнути появи короточасних реакцій, що іноді спостерігаються під час або одразу після ін'єкції олійного розчину (позиви до кашлю, напади кашлю, пригнічення дихання).

Оскільки до складу препарату входить олія арахісова, не слід призначати Омнадрен® 250 пацієнтам з алергією на арахіс. Через можливу перехресну алергію на арахіс і алергію на сою хворим із підвищеною чутливістю до сої також не слід застосовувати Омнадрен® 250.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не спостерігалось жодного впливу на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

#### *Вагітність*

Лікарський засіб є небезпечним для плода. Застосування препарату вагітним демонструвало значний ризик для плода, який перевищував користь застосування для жінки.

Застосування тестостерону у період вагітності протипоказане.

#### *Годування груддю*

Невідомо, чи проникає тестостерон у грудне молоко. Слід припинити годування груддю на період лікування препаратом.

#### *Фертильність*

Застосування тестостерону у чоловіків, особливо у високих дозах, може призвести до порушень дітородної функції, включаючи олігоспермію.

У жінок, застосування тестостерону може призвести до порушень менструального циклу чи аменореї.

### **Спосіб застосування та дози**

Препарат Омнадрен® 250 слід вводити глибоко внутрішньом'язово, в сідничний м'яз.

Дози препарату Омнадрен® 250 та схеми лікування призначає індивідуально лікар, з урахуванням показань до застосування та стану пацієнта.

Стандартна рекомендована схема терапії - 1 ампула (1 мл) внутрішньом'язово кожні 4 тижні.

У разі болісних відчуттів під час ерекції потрібно припинити лікування.

*Первинний чоловічий гіпогонадізм (анорхізм, синдром Клінефельтера, кастраційний синдром, атрофія сім'яних залоз)*

Залежно від ступеня недостатності статевих залоз (відповідно до клінічної оцінки і результатів лабораторних досліджень), препарат вводять у вигляді ін'єкцій кожен 7-14-21 день.

### *Інші показання*

При деяких формах чоловічого безпліддя (азооспермія, олігоспермія), вводять 2 ін'єкції Омнадрен® 250 з двотижневим інтервалом.

У виняткових випадках Омнадрен ®250 застосовують при зміні статі з приводу різних форм гермафродитизму.

Зменшення прозорості олійного розчину і поява пластівчастих утворень не свідчить про закінчення терміну придатності препарату. Розчин набуває прозорості після нагрівання ампули у теплій воді.

## **Діти**

Безпека та ефективність застосування препарату дітям та підліткам не досліджені достатньо, тому препарат не застосовують цим категоріям пацієнтів.

Дітям віком до 3 років протипоказано застосування препарату Омнадрен® 250 через вміст бензилового спирту. Може викликати токсичні реакції та бути причиною розвитку анафілактичних реакцій. Дітям препарат застосовують під наглядом лікаря. Доза препарату для дітей віком від 3 років може бути нижчою, ніж для дорослих, при менш частому застосуванні залежить від індивідуальної реакції на лікування.

З метою уникнення передчасного закриття епіфіза і передчасного статевого дозрівання з обережністю призначають хлопчикам у препубертатному періоді.

## **Передозування**

Передозування є малоімовірним при застосуванні у рекомендованому дозуванні.

Ознаками передозування у результаті застосування надмірної дози або введення препарату частіше ніж 1 раз на тиждень є болісні відчуття під час ерекції у чоловіків; охриплість голосу у жінок, що може призвести до необоротних змін голосу. Пріапізм у чоловіків є симптомом хронічного передозування.

У таких випадках застосування лікарського засобу слід припинити.

## **Побічні реакції**

Побічні реакції, які у цілому спостерігаються при застосуванні лікарського засобу:

- у хлопчиків препубертатного періоду передчасний статевий розвиток, збільшення частоти ерекцій, збільшення статевого члена та передчасне епіфізарне закриття;
- пріапізм та інші види сексуальної стимуляції;
- затримка рідини та натрію в організмі;
- олігоспермія та зменшення об'єму еякуляції.

У разі виникнення побічних реакцій лікування слід припинити до їх зникнення, після чого застосування препарату можна продовжити у зменшених дозах.

Охриплість голосу може бути першим симптомом зміни голосу, що може призвести до необоротного зниження тембру голосу. При появі ознак вірилізації та значної зміни голосу слід припинити лікування.

### *З боку травного тракту*

Нудота, підвищення апетиту, діарея.

### *Гепатобіліарні розлади*

Жовтяниця, обструктивна жовтяниця, порушення функцій печінки, «печінкові» плями, пухлинні ураження печінки.

### *З боку крові та лімфатичної системи*

Гальмування факторів згортання крові II, V, VI та X, кровотеча у пацієнтів, які отримували пероральні антикоагулянти, поліцитемія, підвищення рівня гематокриту, підвищення рівня еритроцитів, підвищення рівня гемоглобіну.

### *З боку нервової системи*

Зміни лібідо, головний біль, неспокій, парестезії, підвищена нервова збудженість, зміни настрою, мігрень, тремор, агресивність, дратівливість, депресія, запаморочення.

### *Метаболічні порушення та порушення харчування*

Підвищена концентрація холестерину у крові. Затримка натрію, хлору, рідини, калію і кальцію та неорганічних фосфатів, збільшення маси тіла, підвищення рівня гліколізованого гемоглобіну, гіперхолестеринемія, підвищення рівня холестерину в крові, порушення толерантності до глюкози.

### *Загальні розлади та розлади у місці введення препарату*

Біль, свербіж та гіперемія - у місці введення. Підвищена втомлюваність, слабкість, гіпергідроз, нічна пітливість.

### *З боку серцево-судинної системи*

Припливи, серцево-судинні розлади, артеріальна гіпертензія.

### *З боку дихальної системи*

Бронхіт, синусит, кашель, диспное, хропіння, дисфонія.

### *З боку шкіри*

Акне, алопеція, еритема, висипання, папульозні, вугрові висипання, свербіж, сухість шкіри, гірсутизм, чоловічий тип росту волосся.

### *З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини*

Артралгія, міалгія, біль у кінцівках, спазм м'язів, напруженість м'язів, ригідність скелетно- м'язової системи, підвищення рівня креатинфосфокінази у крові.

### *З боку нирок та сечовивідних шляхів*

Зменшення виділення сечі, затримка сечі, розлади з боку сечовидільного тракту, ніктурія, дизурія.

### *З боку репродуктивної системи та молочних залоз*

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози, внутрішньоепітеліальна неоплазія передміхурової залози, індурація простати, простатит, розлади з боку передміхурової залози, підвищення лібідо, зниження лібідо, біль у яєчках, індурація молочної залози, біль у молочних залозах, гінекомастія, підвищення рівня естрадіолу, підвищення рівня вільного тестостерону у крові, підвищення рівня тестостерону у крові, маскулінізація.

### *Лабораторні показники*

Порушення функції печінки, зниження концентрації ЛПВЩ (ліпопротеїнів високої щільності), ЛПНЩ (ліпопротеїнів низької щільності) та тригліцеридів у сироватці крові, підвищення рівня ПСА (простатично специфічного антигену), гіперкальціємія.

Після відміни препарату побічні ефекти зберігаються ще певний час.

У поодиноких випадках легенева мікроемболія олійних розчинів може призвести до розвитку таких симптомів, як кашель, диспное, загальне нездужання, гіпергідроз, біль у грудях, запаморочення, парестезії або непритомність. Ці реакції можуть виникати під час ін'єкції або одразу після ін'єкції і є оборотними. Можуть відзначатися стани знервованості, ворожості, апное уві сні, різні реакції шкіри, у тому числі себорея, збільшення частоти ерекцій, і в поодиноких випадках спостерігалася жовтяниця при лікуванні препаратами, які містять тестостерон.

Лікування великими дозами препаратів тестостерону часто спричиняє оборотне переривання або зменшення сперматогенезу, у зв'язку з чим зменшується розмір яєчок. Терапія тестостероном зрідка може призвести до персистуючих болісних ерекцій (пріапізму).

Великі дози або довгострокове введення тестостерону зрідка може бути причиною затримки рідини і набряків.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка**

По 1 мл в ампулах. По 5 ампул у картонній коробці.

**Категорія відпуску**

За рецептом.

**Виробник**

Фармзавод Єльфа А.Т., Польща .

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

58-500 м. Єленя Гура, вул. Вінцентего Пола, 21, Польща.

58-500 Jelenia Gora, str. Wincentego Pola, 21, Poland.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).