

Листовка: информация за пациента

ОМНАДРЕН инжекционен разтвор OMNADREN® solution for injection

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Омнадрен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Омнадрен
3. Как да използвате Омнадрен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омнадрен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20030700
Разрешение №	72810 / 28-08-2026
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Омнадрен и за какво се използва

Омнадрен се използва при възрастни мъже като заместителна терапия с тестостерон за лечение на различни здравословни проблеми, причинени от липсата на тестостерон (хипогонадизъм при мъже). Това трябва да се потвърди от две отделни измервания на тестостерон в кръвта, както и от наличието на клинични симптоми като:

- импотентност;
- безплодие;
- слабо сексуално желание;
- уморяемост;
- депресивно настроение;
- загуба на костна маса, причинена от ниски хормонални нива.

Омнадрен е смес от тестостеронов естери – пропионат, фенилпропионат, изокапроат и деканоат.

Тестостерон е естествен андрогенен хормон. Той играе главна роля за стимулирането и поддържането на половата функция при мъжете.

Сместа от тестостеронов естери в Омнадрен е свързана с различни времена на абсорбция и елиминиране, което осигурява продължителното действие на лекарството. Действието на тестостерон започва веднага след инжектирането и намалява след около три седмици.

Омнадрен се използва за да замести тестостерона в тялото при лечение на различни сексуални проблеми при мъже като:

- хипогонадални нарушения при мъже – посткастрационен синдром, евнухоидизъм, хипопитуитаризъм (недостатъчна функция на хипофизата), ендокринна еректилна дисфункция;
- климактерични симптоми при мъже (напр. намалено либидо);
- определени типове безплодие, предизвикано от недостиг на тестостерон, който води до нарушена сперматогенеза;
- профилактика и лечение на остеопороза при мъже с хипогонадизъм.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Омнадрен

Не използвайте Омнадрен

- ако сте алергични към тестостерон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към фъстъци или соя;
- ако имате карцином на гърдата;
- ако имате или се подозира карцином на простатата, чувствителен към андрогени;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Омнадрен.

Омнадрен се прилага само интрамускулно.

Лекарят Ви трябва да прави следните кръвни изследвания преди и по време на лечението: изследване на ниво на тестостерон, пълна кръвна картина.

Говорете с Вашия лекар:

- ако имате рак на гърдата - поради повишен риск от хиперкалциемия (повишена концентрация на калций в кръвта), е необходимо да се следи концентрацията на калций в урината и кръвта
- ако приемате големи дози от лекарството - препоръчва се да се контролира чернодробната функция, тъй като може да се появи чернодробна пурпура или неопластични чернодробни лезии;
- ако получите хепатит - може да се наложи да спрете приема на лекарството и да определите причинителя на хепатита;
- ако имате тежко сърдечно, чернодробно или бъбречно заболяване, употребата на Омнадрен може да причини сериозни усложнения, които ще се проявят със задържане на вода в организма, а понякога и със (застойна) сърдечна недостатъчност;
- ако страдате от хипертония или приемате антихипертензивни лекарства, тъй като тестостеронът може да повиши кръвното налягане;
- ако имате проблеми с кръвосъсирването:
 - тромбофилия (аномалия в кръвосъсирването, която повишава риска от тромбоза - кръвни съсиреци в кръвоносните съдове);
 - фактори, които увеличават риска от образуване на кръвни съсиреци във вена: предходни кръвни съсиреци във вена; тютюнопушене; затлъстяване; рак; обездвижване; ако някой Ваш близък роднина е имал кръвен съсирек в крака, белия дроб или друг орган в млада възраст (напр. под 50 години); с напредване на възрастта.

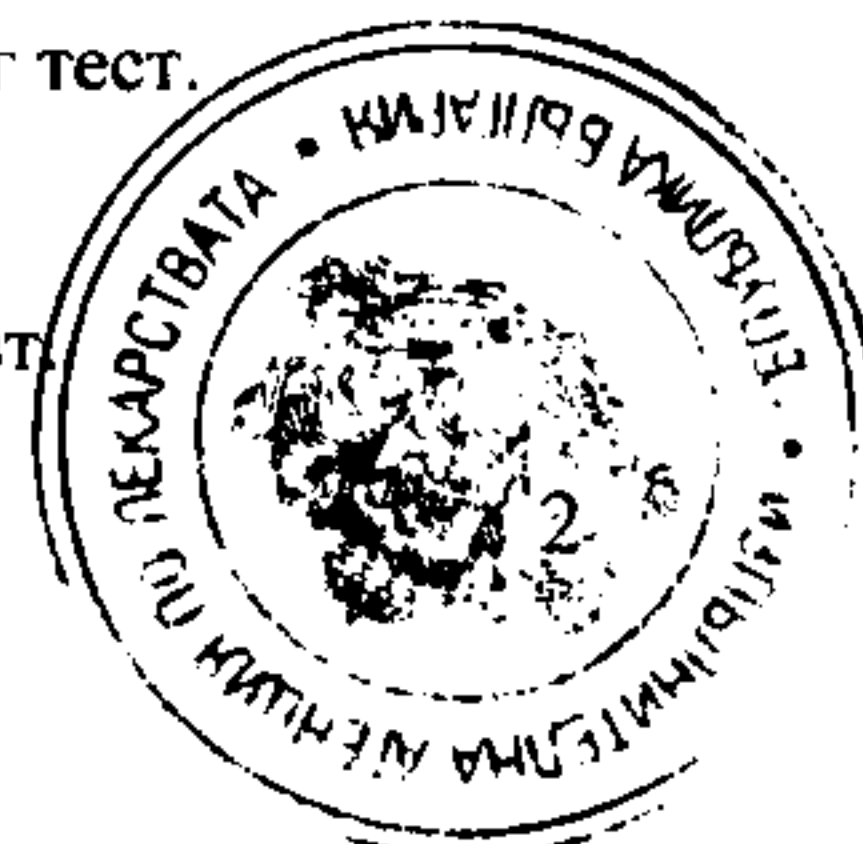
Как да разпознаем кръвен съсирек: болезнено подуване на единия крак или рязка промяна в цвета на кожата, напр. побледняване, почервяване или посиняване, внезапен задух, внезапна необяснима кашлица, при която може да откашляте кръв; или внезапна болка в гърдите, силна замаяност или световъртеж, силна болка в стомаха, внезапна загуба на зрение. Ако имате някои от тези симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Андрогените (като Омнадрен) могат да стимулират растежа на тумор на простатата и да увеличат размерите на простатната жлеза (доброкачествена простатна хипертрофия). Преди да Ви се приложи Омнадрен Вашият лекар ще Ви прегледа за да изключи наличие на тумор на простатата. По време на лечението Вашият лекар ще Ви преглежда регулярно.

Ако сте спортист, използването на Омнадрен може да доведе до положителен допинг тест.

Лекарствена злоупотреба и зависимост

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.



Злоупотребата с тестостерон, особено ако приемате твърде голямо количество от това лекарство самостоятелно или заедно с други анаболни андрогенни стероиди, може да причини сериозни проблеми със здравето на Вашето сърце и кръвоносни съдове (които могат да доведат до смърт), психика и/или черен дроб.

Хора, които са злоупотребявали с тестостерон, могат да станат зависими и да получат симптоми на оттегляне, когато дозата се промени значително или приемът се прекрати внезапно. Не трябва да злоупотребявате с това лекарство самостоятелно или заедно с други анаболни андрогенни стероиди, защото това представлява сериозен риск за здравето. (вижте т. 4 „Възможни нежелани реакции“)

Пациенти в старческа възраст

Има ограничени данни за безопасността и ефикасността от употребата на Омнадрен при пациенти на възраст над 65 години. Пациентите в напреднала възраст са с по-висок риск от поява на доброкачествена хиперплазия на простатата или рак на простатата. Поради това тези пациенти могат да бъдат подложени на преглед на простатата и лекарят може да назначи допълнителни лабораторни изследвания - определяне на концентрацията на PSA (протеин, произвеждан само от простатните клетки).

Деца и юноши

Безопасността и ефективността на употребата на Омнадрен при деца и юноши не са достатъчно проучени.

Други лекарства и Омнадрен

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- перорални антикоагуланти, може да са необходими допълнителни кръвни изследвания, особено при започване или спиране на употребата на Омнадрен
- инсулин или други лекарства, използвани за лечение на диабет. Може да се наложи коригиране на дозата на лекарството, понижаващо кръвната захар. Подобно на други андрогени, тестостеронът може да засили ефекта на инсулина. Приемът на SGLT-2 инхибитори (като емпаглифлозин, дапаглифлозин или канаглифлозин) заедно с тестостерон може да увеличи броя на червените кръвни клетки в кръвта. Може да се наложи Вашият лекар да проследява кръвните Ви показатели по-редовно
- АКТХ (адренкортикотропен хормон, произвеждан в хипофизната жлеза) или кортикостероиди - повишен риск от отоци, особено при пациенти с чернодробни или сърдечни заболявания
- някои лекарствени продукти, стимулиращи чернодробните ензими – рифампицин (използван за лечение на туберкулоза), барбитурати (успокоителни, хипнотици и антиконвулсанти), карбамазепин (antiepileptично лекарство), салицилати (аналгетици и противовъзпалителни лекарства), фенитоин (antiepileptично лекарство) или примидон (antiepileptично лекарство), могат да отслабят действието на тестостерон.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не използвайте Омнадрен, ако сте бременна или мислите, че сте бременна.

Кърмене

Кърменето трябва да бъде прекратено докато се приема Омнадрен.

Фертилитет



Приложението на тестостерон при мъже, особено в големи дози, може да доведе до нарушения във фертилитета, особено намален брой на сперматозоиди в еякулата.

Омнадрен съдържа фъстъчено масло

Омнадрен съдържа фъстъчено масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Омнадрен съдържа бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 50 mg бензилов алкохол във всяка ампула, които са еквивалентни на 50 mg/ml. Може да причини алергични реакции.

Да не се прилага при новородени (на възраст до 4 седмици), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар. Да не се използва за повече от една седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет, ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб, ако сте бременна или кърмите, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупат в организма Ви и може да причинят нежелана реакция (наречена „метаболитна ацидоза“).

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт не влияе на психомоторните реакции, способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Омнадрен

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Инжекциите се поставят интрамускулно.

Инжекциите трябва да се правят дълбоко в глутеалния мускул.

Дозировката се определя индивидуално, в зависимост от индикациите и отговора на пациента.

Възрастни

Обикновено 1 ампула Омнадрен се поставя интрамускулно на 3 седмици.

Първичен хипогонадизъм при мъже (анорхия, синдром на Клайнфелтер, кастрационен синдром, атрофия на тестиса):

В зависимост от степента на дисфункция на половите органи (според клиничната оценка и резултатите от лабораторни изследвания), Омнадрен трябва да се инжектира на всеки 7, 14 или 21 дни.

Други показания:

При някои случаи на мъжки инфертилитет (азооспермия- няма сперматозоиди в спермата, олигоспермия- нисък брой сперматозоиди), 2 инжекции от 250 mg/ml се прилагат на интервали от две седмици.

Пациенти в старческа възраст и деца

Редуцирани дози и по-дълги интервали между дозите са ефективни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Омнадрен

Предозиране при спазване на препоръчания метод за приложение е малко вероятно.

Симптоми на предозиране, резултат от употреба на много високи дози или прилагане по-често от веднъж седмично, могат да включват болезнена ерекция при мъжете и дрезгавост при жените, което може да доведе до необратима промяна на гласа.

В тези случаи лечението с продукта трябва да бъде спряно незабавно.



Ако сте пропуснали да използвате Омнадрен

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели употребата на Омнадрен

Внезапното спиране на приема не е противопоказано и освен бавното завръщане на симптомите на хипогонадизъм или ADAM синдром (надбъбречна недостатъчност при стареещи мъже) или PADAM синдром (частична андрогенна недостатъчност при стареещи мъже) или загуба на либидо при някои жени, не са описани животозастрашаващи или здравословни симптоми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции, изброени по-долу са групирани според честотата на появяване.

Нежеланата реакция, която се появява най-често (при повече от 1 от 10 пациента) е възпаление и болка в мястото на прилагане.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- увеличено тегло;
- увеличен брой на клетките в кръвта;
- увеличен брой на червените кръвни клетки, хематокрита (процента на червените кръвни клетки в кръвта) и хемоглобина (компонентът на червените кръвни клетки, който пренася кислород), което се установява чрез периодични кръвни изследвания;
- повишени нива на простатно-специфичен антиген в кръвта;
- гинекомастия (нарастване на гърдите);
- акне;
- главоболие.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- гадене;
- отклонения във функцията на черния дроб.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- белодробна микроемболия, причинена от маслен разтвор

Масленият разтвор Омнадрен може да достигне до белите дробове (белодробна микроемболия, причинена от маслени разтвори), което може в редки случаи да доведе до признаци и симптоми като кашлица, задух, общо неразположение, прекомерно изпотяване, болка в гърдите, замаяност, изтръпване или припадък. Тези реакции може да възникнат по време на или непосредствено след инжектирането и са обратими. Поради това пациентът трябва да бъде наблюдаван по време на и непосредствено след всяко инжектиране, за да се даде възможност за ранно разпознаване на възможни признаци и симптоми на белодробна мастна микроемболия.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- болезнена ерекция;
- малък брой сперматозоиди в еякулата;
- прекомерно окосмяване;
- мъжки тип загуба на коса;
- обструктивна жълтеница;
- нарушена функция на черния дроб;



- състояние, свързано с образуване на кухини в черния дроб, изпълнени с кръв, известно като чернодробна пелиоза;
- петна или новообразувания на черния дроб;
- намалено кръвосъсирване;
- кръвоизливи, особено при прием на перорални антикоагуланти;
- образуване на кръвни съсиреци във вените;
- белодробен емболизъм;
- повишено кръвно налягане;
- променено либидо;
- безпокойство;
- мравучкане;
- повишена концентрация на холестерол в кръвта;
- задържане на натрий, хлор, вода, калий, калций и неорганични фосфати.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Омнадрен

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Омнадрен след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омнадрен

- Активните вещества са: тестостеронов пропионат (30 mg/ml), тестостеронов фенилпропионат (60 mg/ml), тестостеронов изокапроат (60 mg/ml) и тестостеронов деканоат (100 mg/ml).
- Другите съставки са: бензилов алкохол, фъстъчено масло за инжекции.

Как изглежда Омнадрен и какво съдържа опаковката

Омнадрен е светло-жълта маслообразна течност.



Намалената прозрачност на масления разтвор и появата на утайка не означава, че срокът на годност е изтекъл. Те могат да бъдат отстранени чрез затопляне на ампулата в топла вода.

Лекарственият продукт е напълнен в ампули от 1 ml от безцветно стъкло.
Ампулите са опаковани в картонена кутия по 5 броя, заедно с информационна листовка.

Притежател на разрешението за употреба

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ирландия

Производител

Pharmaceutical Works Jelfa S.A.
58-500 Jelenia Gora, 21 Wincentego Pola Street
Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката:

