

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Androgel 16,2 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje testosteronum 16,2 mg. Jedno stlačení pumpy poskytuje 1,25 g gelu obsahujícího testosteronum 20,25 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Průhledný nebo mírně opalescentní, bezbarvý gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek ANDROGEL je indikován u dospělých jako substituční léčba testosteronem u mužského hypogonadismu, pokud byl deficit testosteronu potvrzen klinickými příznaky a biochemickými vyšetřeními (viz 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

4.2 Dávkování a způsob podání

Transdermální podání.

Dospělí a starší muži

Doporučená dávka je množství gelu vydané dvěma stlačeními pumpy (tj. 40,5 mg testosteronu) aplikovaných jednou denně přibližně ve stejnou dobu, přednostně ráno. Denní dávku musí lékař upravovat v závislosti na klinických nebo laboratorních výsledcích jednotlivého pacienta. Nesmí přesáhnout čtyři stlačení pumpy neboli 81 mg testosteronu denně. Úprava dávkování by se měla provádět ve zvýšení o jednu dávku gelu aplikovaného pumpou.

Dávka musí být titrována podle hladin testosteronu v krvi ráno před podáním dávky. Ustálené hladiny testosteronu v plazmě jsou dosaženy obvykle druhý den léčby přípravkem ANDROGEL. Aby mohla být vyhodnocena potřeba úpravy dávkování testosteronu, musí být od okamžiku dosažení ustáleného stavu měřeny hladiny testosteronu v séru ráno před aplikací přípravku. Hladiny testosteronu v krvi by měly být pravidelně hodnoceny. Pokud hladiny testosteronu přesáhnou požadovanou úroveň, může být dávkování sníženo. Pokud jsou hladiny nízké, může být dávkování postupně zvýšeno na 81 mg testosteronu (gel vydaný čtyřmi stlačeními pumpy) denně.

Léčba se musí vysadit, pokud hladiny testosteronu v krvi při nejnižší denní dávce 20,25 mg (1,25 g gelu, což odpovídá jednomu stlačení pumpy) trvale přesahují normální rozmezí nebo pokud při nejvyšší dávce 81 mg (5 g gelu, což odpovídá čtyřem stlačeními pumpy) není možné dosáhnout normálního rozmezí hladin testosteronu v krvi.

Pacient se závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater

Viz prosím bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku ANDROGEL 16,2 mg/g gel u mužů do 18 let věku nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Aplikace si provádí pacient sám na čistou, suchou, zdravou kůži na horní část pravé a levé paže a ramena.

Gel se jednoduše jemně rozetře na kůži v tenké vrstvě. Není nutné gel vtírat do kůže. Před obléknutím, je třeba nechat gel dobu 3–5 minut schnout. Po aplikaci ruce umýt mýdlem a vodou a až gel uschne, překrýt místo (místa) aplikace oblečením. Umýt místo aplikace důkladně mýdlem a vodou před jakoukoli situací, kdy se očekává kožní kontakt mezi aplikačním místem a jinou osobou. Více informací týkajících se umytí po podání dávky je uvedeno bodě 4.4 (podbod Možnost přenosu testosteronu).

Neaplikovat na oblast genitálu, protože příliš vysoký obsah alkoholu může způsobit lokální podráždění.

Pro získání první dávky je nutné naplnit pumpu nádobky. To se provede tak, že se nádobka umístí svisle a pomalu a úplně se třikrát stlačí dávkovač. Gel z prvních tří dávek bezpečně zlikvidujte. Naplnění je nutné provést pouze před první dávkou.

Po postupu naplnění plně stlačte jednou dávkovač, čímž se uvolní 1,25 g přípravku ANDROGEL 16,2 mg/g na dlaň ruky a pak proveďte aplikaci na horní části paží a ramena.

4.3 Kontraindikace

Přípravek ANDROGEL je kontraindikován při:

- známé nebo suspektní rakovině prostaty nebo prsu,
- známé hypersenzitivitě na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek ANDROGEL se smí podávat pouze při projevech hypogonadismu (hyper- a hypogonadotropním), pokud byly před zahájením léčby vyloučeny jiné příčiny zodpovědné za příznaky hypogonadismu. Nedostatek testosteronu by měl být jasně demonstrován klinickými příznaky (ústup sekundárních pohlavních znaků, změna skladby těla, astenie, pokles libida, erektilní dysfunkce a další) a potvrzen dvěma samostatnými měřeními hladiny testosteronu v krvi. V současné době neexistuje konsenzus ohledně referenčních hladin testosteronu typických pro určitý věk. Mělo by se však uvážit, že fyziologické hladiny testosteronu v séru se s věkem snižují.

Vzhledem k variabilitě laboratorních hodnot by všechna měření testosteronu měla být prováděna ve stejné laboratoři.

Přípravek ANDROGEL není určen pro léčbu mužské sterility nebo impotence.

Před zahájením léčby testosteronem musí všichni pacienti projít podrobným vyšetřením, aby se vyloučilo riziko preexistující rakoviny prostaty. U pacientů léčených testosteronem musí být nejméně jednou ročně a u starších a rizikových pacientů (s klinickými nebo rodinnými rizikovými faktory) dvakrát ročně prováděny pečlivé a pravidelné kontroly prostaty a prsních žláz doporučenými metodami (manuální rektální vyšetření a zhodnocení PSA v séru).

Androgeny mohou urychlit progresi rakoviny prostaty, která se ještě neprojevuje klinickými příznaky, a benigní hyperplasii prostaty.

U pacientů trpících rakovinou s rizikem hyperkalcémie (a s tím spojené hyperkalciurie) způsobené metastázami do kostí se přípravek ANDROGEL musí podávat s opatrností. U těchto nemocných je doporučováno pravidelné monitorování hladin kalcia v séru.

U pacientů se závažnou srdeční, hepatální nebo renální insuficiencí nebo s ischemickou chorobou srdeční může léčba testosteronem způsobit závažné komplikace charakterizované edémem s městnavým srdečním selháním nebo bez něj. V takovém případě musí být léčba ihned zastavena. Navíc může být nutné zahájit diuretickou léčbu.

U pacientů s ischemickou chorobou srdeční by měl být přípravek ANDROGEL používán s opatrností.

Testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku a přípravek ANDROGEL by se měl používat s opatrností u mužů s hypertenzí.

Testosteron je třeba u pacientů s trombofilií používat opatrně, protože v poregistračních studiích a hlášeních jsou u těchto pacientů během léčby testosteronem uváděny trombotické příhody.

Hladiny testosteronu by měly být monitorovány při zahájení léčby a v pravidelných intervalech během ní. Lékaři musí dávku pro zajištění udržení eugonadálních hladin testosteronu individuálně upravit.

Kromě laboratorního stanovení hladiny testosteronu je u pacientů na dlouhodobé androgenní léčbě také nutno pravidelně sledovat následující laboratorní parametry: hemoglobin a hematokrit (pro detekci polycytémie), jaterní funkce a lipidový profil.

Zkušenosti s bezpečností a účinností použití přípravku ANDROGEL u pacientů ve věku nad 65 let jsou omezené. V současné době neexistuje konsenzus ohledně referenčních hladin testosteronu typických pro určitý věk. Mělo by se však uvážit, že fyziologické hladiny testosteronu v séru se s věkem snižují.

U pacientů s epilepsií a migrénou je nutno přípravek ANDROGEL používat s opatrností, protože může docházet ke zhoršení stavu.

Byly publikovány zprávy o zvýšeném riziku spánkové apnoe u osob s hypogonadismem léčených estery testosteronu, a to zvláště u osob s rizikovými faktory, jako je obezita a chronické respirační onemocnění.

U pacientů léčených androgeny se může objevit zvýšená citlivost k inzulínu a může být nutné snížení dávkování antidiabetik.

Určité klinické příznaky, jako je podrážděnost, nervozita, přírůstek tělesné hmotnosti, prolongované nebo časté erekce, mohou ukazovat na nadměrnou expozici androgenům, která vyžaduje úpravu dávkování.

Pokud se u pacienta vyskytne závažná reakce v místě aplikace, je nutno léčbu přehodnotit a v případě potřeby vysadit.

Při vyšších dávkách exogenních androgenů může být potlačena spermatogeneze prostřednictvím zpětné inhibice hypofyzárního folikulostimulačního hormonu (FSH), což by mohlo vést k nežádoucím účinkům na parametry spermií, včetně jejich počtu.

Příležitostně se vyvíjí gynekomastie, která u pacientů léčených androgeny pro hypogonadismus přetrvává.

Přípravek ANDROGEL nesmějí používat ženy v důsledku možných virilizačních účinků.

Atlety je nutno upozornit, že tento přípravek obsahuje léčivou látku (testosteron), která může vyvolat pozitivní výsledek při antidopingovém testu.

Možnost neúmyslného přenosu testosteronu

Při neopatrnosti může být testosteron gel kdykoli po podání dávky přenesen kontaktem z kůže na kůži jiné osoby, což může mít při opakovaném kožním kontaktu za následek zvýšení hladiny testosteronu v séru a možné nežádoucí účinky (*např.* růst ochlupení na obličeji nebo na těle, zhrubnutí hlasu, nepravidelnosti menstruačního cyklu u žen a předčasná puberta a zvětšení genitálií u dětí) (neúmyslná androgenizace). Pokud dojde k virilizaci, musí být léčba testosteronem ihned přerušena, dokud se nezjistí příčina.

Lékař musí pacienta pečlivě informovat o rizicích přenosu testosteronu a poučit ho o bezpečnostních opatřeních (viz níže). Přípravek ANDROGEL se nesmí předepisovat pacientům, u nichž hrozí závažné riziko nedodržování správného bezpečného používání léku (*např.* u těžkých alkoholiků, lidí zneužívajících léky, lidí trpících závažnými psychickými poruchami).

Potenciální riziko přenos léčivé látky se významně sníží (nikoli eliminuje) nošením oblečení (jako je košile s dlouhými rukávy) zakrývajících aplikační místa. Většina zbytkového testosteronu se před kontaktem z povrchu kůže odstraní omytím mýdlem a vodou.

Z tohoto důvodu jsou doporučena následující opatření:

Pro pacienta:

- mytí rukou mýdlem a vodou po aplikaci gelu,
- zakrytí míst, kam byl gel aplikován, oblečením (jako je košile s rukávy) po zaschnutí gelu,
- důkladné osprchování a omytí místa (míst), kam byl přípravek aplikován, mýdlem a vodou pro odstranění veškerých zbytků testosteronu před jakoukoli situací, kdy lze úzký kontakt očekávat.

Pro osoby neléčené přípravkem ANDROGEL:

- v případě kontaktu s místem, kam byl přípravek aplikován a které nebylo omyto nebo zakryto oblečením, je třeba si co nejdříve omýt kůži, na niž mohl být testosteron přenesen, a to s použitím mýdla a vody,
- je třeba hlásit rozvoj známek nadměrné expozice androgenu, jako je akné nebo změny v ochlupení.

Na základě studií absorpce testosteronu *in vivo* provedených s přípravkem ANDROGEL se zdá být pro pacienty lepší, pokud zachovají mezi aplikací gelu a koupáním či sprchováním interval nejméně 2 hodiny. Občasné koupele nebo sprchování v době mezi 2 a 6 hodinami po aplikaci gelu by výsledek léčby významně ovlivnit neměly.

Aby byla zajištěna bezpečnost partnerky, musí být pacient poučen, aby si například před sexuálním stykem omyl aplikační místo mýdlem během sprchování nebo, pokud to není možné, aby během kontaktu na sobě měl oblečení, jako je tričko zakrývajících místo aplikace.

Dále se doporučuje nosit oblečení zakrývajících místo aplikace (jako je košile s dlouhým rukávem) při kontaktu s dětmi, aby se zabránilo riziku kontaminace kůže dětí.

Těhotné ženy se musí vyhnout jakémukoli kontaktu s místy, kam byl přípravek ANDROGEL aplikován. V případě těhotenství partnerky musí pacient věnovat zvýšenou pozornost výše popsaným bezpečnostním opatřením při používání přípravku (viz také bod 4.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

V důsledku změn v antikoagulační aktivitě (zvýšený účinek perorálních antikoagulancií způsobený modifikací jaterní syntézy koagulačního faktoru a kompetitivní inhibicí vazby na plasmatické proteiny) je doporučováno zvýšené monitorování protrombinového času a stanovení mezinárodního normalizovaného poměru (INR). Pacienti užívající perorální antikoagulancia vyžadují pečlivé sledování, zvláště při zahájení nebo ukončení léčby androgeny.

Současné podávání testosteronu a ACTH nebo kortikoidů může zvýšit riziko vzniku edému. Proto se tyto léčivé přípravky musí podávat s opatrností, zvláště u pacientů s chorobami srdce, ledvin nebo jater.

Interakce s laboratorními testy: androgeny mohou snížit hladiny globulinu, který váže tyroxin. To může mít za následek snížené koncentrace T₄ v séru a zvýšené vychytávání T₃ a T₄ pryskyřicí. Hladiny volného tyreoidálního hormonu však zůstanou nezměněny a klinický důkaz tyreoidální nedostatečnosti není znám.

Při používání androgenů byly hlášeny změny inzulínové senzitivity, glukózové tolerance, glykemické kontroly, glykémie a hladin glykosylovaného hemoglobinu. U diabetických pacientů může být nutné snížení antidiabetické medikace.

Aplikace opalovacích krémů nebo pleťové vody nesnižuje účinnost.

Omytí 2 hodiny po aplikaci nemá významný účinek na hladiny testosteronu v krvi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek ANDROGEL je určen pouze pro muže.

Přípravek ANDROGEL není určen těhotným nebo kojícím ženám vzhledem k možným virilizačním účinkům na plod.

Těhotné ženy se musí vyhýbat jakémukoli kontaktu s místy, kam byl přípravek ANDROGEL aplikován (viz bod 4.4). V případě kontaktu je třeba se co nejdříve umýt mýdlem a vodou.

Při použití přípravku ANDROGEL může být reverzibilně potlačena spermatogeneze.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek ANDROGEL nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky u přípravku ANDROGEL při doporučeném dávkování byly psychiatrické poruchy a kožní reakce v místě podání.

Tabulka níže ukazuje nežádoucí účinky hlášené ve 182denní, klinické studii fáze III přípravku ANDROGEL s dvojitě zaslepenou periodou, které byly častěji hlášeny ve skupině léčené přípravkem ANDROGEL (n=234) než ve skupině placebo (n=40).

Tabulka 1 Frekvence nežádoucích účinků ve studii fáze III přípravku ANDROGEL

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Preferovaný termín	
	Časté ≥ 1/100 až < 1/10	Méně časté ≥ 1/1 000 až < 1/100
Psychiatrické poruchy	Emoční příznaky* (změny nálady, afektivní porucha, zlost, agresivita, netrpělivost, nespavost, abnormální sny, zvýšené libido)	
Cévní poruchy		Maligní hypertenze, zarudnutí v obličeji, flebitida

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Preferovaný termín	
	Časté ≥ 1/100 až < 1/10	Méně časté ≥ 1/1 000 až < 1/100
Gastrointestinální poruchy		Průjem, abdominální distenze, bolest v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Kožní reakce* (akné, alopecie, suchá kůže, kožní léze, kontaktní dermatitida, změny barvy vlasů, vyrážka, hypersenzitivita v místě aplikace, svědění v místě aplikace)	
Poruchy reprodukčního systému a prsu		Gynekomastie, poruchy bradavek, bolest varlat, zvýšená erekce
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace		Vytlačitelný otok
Vyšetření	Zvýšení PSA, zvýšení hematokritu nebo hemoglobinu	

* Příhody jsou seskupeny

Z důvodu obsahu alkoholu v přípravku mohou časté aplikace na kůži způsobit podráždění kůže a suchou kůži.

Následující nežádoucí účinky byly identifikovány během používání přípravku ANDROGEL po jeho registraci. Protože nežádoucí zkušenosti jsou hlášeny dobrovolně z populace o nejisté velikosti, není možné odhadnout spolehlivě jejich četnost ani stanovit definitivní příčinný vztah k expozici léku.

Tabulka 2 Nežádoucí účinky ze spontánního hlášení u přípravku ANDROGEL

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Nežádoucí účinky – preferované termíny
Poruchy krve a lymfatického systému	Polycytémie, anémie
Psychiatrické poruchy	Nespavost, deprese, úzkost, agresivita
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy, závratě, parestézie
Cévní poruchy	Vazodilatace (návaly horka), hluboká žilní trombóza
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dušnost
Gastrointestinální poruchy	Nauzea
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Reakce v místě aplikace, akné, alopecie, pocení, hypertrichóza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Muskuloskeletální bolest
Poruchy ledvin a močových cest	Porucha močení
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Gynekomastie, porucha varlat, zvětšení prostaty, oligospermie, benigní hypertrofie prostaty
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie, edém, celkový pocit malátnosti
Vyšetření	Zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšení PSA, zvýšení hematokritu nebo hemoglobinu

Následující nežádoucí účinky byly identifikovány během používání přípravků s obsahem testosteronu po jejich registraci.

Tabulka 3 Nežádoucí účinky u přípravků s obsahem testosteronu.

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Nežádoucí účinky – preferované termíny
	Časté ≥ 1/100 až < 1/10
Poruchy krve a lymfatického systému	Zvýšený hematokrit, zvýšený počet červených krvinek, zvýšený hemoglobin

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V literatuře byl hlášen pouze jeden případ akutního předávkování testosteronem po injekčním podání. Byl to případ cévní mozkové příhody u pacienta s vysokou koncentrací testosteronu v plasmě – 114 ng/ml (395 nmol/l). Zdá se nanejvýš nepravděpodobné, že by takových hladin testosteronu v séru mohlo být dosaženo kožním podáním.

Léčba předávkování by měla zahrnovat ukončení léčby přípravkem ANDROGEL spolu s příslušnou symptomatickou a podpurnou léčbou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Androgeny. ATC kód: G03B A03.

Endogenní androgeny, testosteron, vylučovaný varlaty, a jeho hlavní metabolit DHT, jsou zodpovědné za rozvoj vnějších a vnitřních pohlavních orgánů a za udržování sekundárních pohlavních znaků (stimulace růstu ochlupení, zhrubnutí hlasu, rozvoj libida). Androgeny mají také účinek na anabolismus bílkovin, na rozvoj kosterního svalstva a rozložení tuku v těle a také způsobují pokles močovinového dusíku, sodíku, draslíku, chloridů, fosfátů v moči a exkreci vody.

Testosteron snižuje hypofyzární sekreci gonadotropinů.

Účinky testosteronu v některých cílových orgánech vznikají po periferní přeměně testosteronu na estradiol, který se pak váže na estrogenní receptory v jádrech cílových buněk, *např.* hypofyzárních, tukových, mozkových, kostních a testikulárních Leydigových buněk.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstřebávání testosteronu kůže po podání přípravku ANDROGEL se pohybuje od 1 % do 8,5 %.

Po absorpci kůže se testosteron difúzí dostává do systémového oběhu a poskytuje během 24hodinového cyklu relativně konstantní koncentrace.

Hladiny testosteronu v krvi se zvyšují od první hodiny po aplikaci a od druhého dne dosahují ustálené hladiny. Změny koncentrace testosteronu během dne jsou pak podobné těm, které jsou pozorovány v

průběhu cirkadiánního rytmu endogenního testosteronu. Kožní cestou podání se tak zabrání vzniku vrcholových koncentrací v krvi, které následují po injekčním podání. Na rozdíl od perorální androgenní léčby se neobjevují suprafyziologické koncentrace steroidů v játrech.

Podání 5 g přípravku ANDROGEL vyvolává průměrné zvýšení koncentrace testosteronu v plazmě přibližně o 2,3 ng/ml (8,0 nmol/l).

Po přerušení léčby začínají hladiny testosteronu klesat přibližně 24 hodin po poslední dávce. K výchozí hodnotě se vrací přibližně za 72 až 96 hodin po poslední dávce.

Hlavními aktivními metabolity testosteronu jsou dihydrotestosteron a estradiol.

Testosteron je vylučován převážně do moči v podobě konjugovaných metabolitů a v malém množství nezměněn stolicí.

Ve dvojitě zaslepené studii fáze III na konci 112denní léčebné fáze, během které mohla být dávka přípravku ANDROGEL titrována podle celkových koncentrací testosteronu, mělo 81,6 % (IS 75,1–87,0 %) mužů celkové hladiny testosteronu v normálním rozmezí pro eugonadální mladé muže (300–1 000 ng/dl). U pacientů užívajících denně přípravek ANDROGEL byla průměrná (\pm SD) denní koncentrace testosteronu 112. den (C_{av}) 561 (\pm 259) ng/dl, střední hodnota C_{max} byla 845 (\pm 480) ng/dl a střední hodnota C_{min} byla 334 (\pm 155) ng/dl. Odpovídající koncentrace 182. den (dvojitě zaslepená fáze) byla C_{av} 536 (\pm 236) ng/dl, střední hodnota C_{max} byla 810 (\pm 497) ng/dl a střední hodnota C_{min} byla 330 (\pm 147) ng/dl.

V otevřené studii fáze III na konci 264denní léčebné fáze, během které mohla být dávka přípravku ANDROGEL titrována podle celkových koncentrací testosteronu, mělo 77 % (IS 69,8–83,2 %) mužů celkové hladiny testosteronu v normálním rozmezí pro eugonadální mladé muže (300–1 000 ng/dl).

U pacientů užívajících denně přípravek ANDROGEL byla průměrná (\pm SD) denní koncentrace testosteronu 266. den (C_{av}) 459 (\pm 218) ng/dl, střední hodnota C_{max} byla 689 (\pm 414) ng/dl a střední hodnota C_{min} byla 305 (\pm 121) ng/dl. Odpovídající koncentrace 364. den (prodloužená otevřená fáze) byly C_{av} 454 (\pm 193) ng/dl, střední hodnota C_{max} byla 698 (\pm 382) ng/dl a střední hodnota C_{min} byla 302 (\pm 126) ng/dl.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Testosteron se ukázal jako nemutagení *in vitro* při použití modelu reverzních mutací (Amesův test) nebo ovariálních buněk čínských křečků. Ve studiích na laboratorních zvířatech byl zjištěn vztah mezi léčbou androgenem a určitými typy rakoviny. Experimentální údaje u potkanů ukázaly zvýšenou incidenci rakoviny prostaty po podávání testosteronu.

Je známo, že pohlavní hormony podporují vývoj určitých typů nádorů vyvolaných známými karcinogenními látkami. Význam těchto zjištění a skutečné riziko pro lidi nejsou známy.

Bylo hlášeno, že při podávání exogenního testosteronu došlo k potlačení spermatogeneze u potkanů, psů a nehomínidních primátů, které bylo po ukončení podávání reverzibilní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Karbomer 980
Isopropyl myristát
Ethanol 96%
Hydroxid sodný
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vícedávkový obal (sestavající z polypropylenové nádoby se sáčkem vyloženým LDPE) s dávkovací pumpou, který obsahuje 88 g gelu a dodává minimálně 60 dávek.

Velikosti balení:

1 nádoba v krabičce

Je dodáván v krabičkách obsahujících 1, 2, 3 nebo 6 nádobek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Besins Healthcare
Avenue Louise 287
1050 Brussels
Belgie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Reg. číslo: 56/146/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 4. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 6. 2018