

長力大雄注射劑 SUSTANON

本藥限由醫師使用

衛署藥輸字第 015467 號

組成

每安瓿 SUSTANON 於 1 毫升的 arachis oil 中含有 30 毫克 Testosterone propionate、60 毫克 testosterone phenylpropionate、60 毫克 testosterone isocaproate 及 100 毫克 testosterone decanoate。每毫升溶液中含 testosterone 的總含量為 176 毫克。有關賦型劑，請參閱「賦型劑」部分。

劑型

注射劑。透明微黃色溶液。

臨床特性

適應症：男性激素缺乏症

用於經臨床徵象及實驗室檢驗確認因睪固酮缺乏之男性生殖腺功能不足症(hypogonadism)的替代治療，例如：

- 在睪丸切除後，
- 類無睪症，
- 腦下垂體機能不足症，
- 內分泌性陽痿，
- 因造精機能失調所引起的不孕症，
- 男性更年期徵候群，例如性慾減低及對於整體健康幸福感降低。此外，男性睪固酮的治療，亦可適用於因男性激素不足所引起的骨質疏鬆症。

劑量及投藥方法

通常，每三星期注射一次每次 1 毫升。SUSTANON 應以深部肌肉注射投予。

一般情況下給藥劑量及頻率依各人反應來予以調整。

對兒童的安全性與有效性尚未充份確立。

SUSTANON 含 Benzyl alcohol 因此不應使用於 3 歲以下幼兒的治療。

禁忌症

- 目前或曾經有前列腺癌或乳癌病史者。
- 對主成份或任一種賦型劑過敏，包含花生油(arachis oil)。因此，SUSTANON 禁用於對花生或黃豆過敏的病人(請見「使用時特別警告及特別注意事項」)。

使用時特別警告及特別注意事項

1. 上市後研究發現睪固酮補充治療可能會增加嚴重心血管事件之風險，如心肌梗塞、中風或心臟衰竭，或增加靜脈栓塞事件之風險，如深層靜脈血栓形成、肺栓塞和眼部栓塞，故開立處方前後應謹慎評估病人是否具有任何心血管相關之風險因子或病史。

在血栓好發症的病人中，即使接受抗凝血治療的情況下，也有靜脈栓塞事件的報導，因此在首次血栓形成事件後應謹慎評估是否持續進行睪固酮補充治療。若繼續治療，應採取進一步監測以將病人的靜脈栓塞事件風險降到最低。

可能導致靜脈栓塞風險增加的因子，包括抽菸、肥胖、癌症、長時間不動的病人，若病人之直系親屬在年輕時(例如 50 歲以下)曾經發生腿部、肺部或其他器官的血栓也是一種風險因子，風險因子亦隨著年齡的增長而增加。

當血栓發生時，可能發生腿部疼痛腫脹或皮膚顏色突然改變，例如蒼白、呈紅色或藍色，突然的呼吸急促，突然出現無法解釋的咳嗽，可能會帶血；或突然的胸痛，嚴重的頭暈或暈眩，嚴重的胃痛，突然的視力喪失。若遇到前述症狀之一，請盡快尋求醫療專業人員協助。

2. 由於長期安全性數據資料不足，當接受睪固酮補充治療期間，應同時密切監測可能發生的嚴重心

血管事件。

治療期間應於例行間隔期監測睪固酮的基準值，醫師得調整個別劑量，以確保維持睪固酮的正常值。醫師應考慮給予接受治療的病人在治療前、治療頭一年每 12 週的間隔期與每年作以下的檢驗：

- 前列腺的肛門前列腺指檢與 PSA 來排除良性前列腺增生或次臨床前列腺癌。

- 血球容積比與血紅素檢驗以排除紅血球過多症。對於已經存在的心臟、腎臟、肝臟疾病，雄性激素的治療可能引起單純或伴有鬱血性心衰竭的水腫。

一般的雄性激素與 SUSTANON 能改善葡萄糖耐受性與增強抗凝血劑作用。

在睡眠呼吸中止症之男性，由於安全性之證據不足，故不建議使用。使用在可能發生睡覺呼吸中止症之高危險群如肥胖或慢性肺疾之病人，則需良好之臨床評估並謹慎使用。

在青春前期兒童，總體而言一般雄激素及高劑量之 SUSTANON 可加速青春前期兒童生長板關閉及性成熟，故應監測身高發育及性徵發育。

若發生雄性激素相關的不良反應時，應停止使用 SUSTANON 的治療。在症狀消失後，再重新以較低劑量治療。

濫用睪固酮，常發生在劑量高於核准的適應症建議劑量的情況下，並與其他同化性雄性類固醇併用。

濫用睪固酮和其他同化性雄性類固醇會導致嚴重的不良反應，包括心血管疾病(在某些情況下具有致命後果)，肝臟與/或精神病學異常事件。濫用睪固酮，在劑量明顯減少或突然停止使用時，可能會導致依賴性和出現戒斷症狀。濫用睪固酮和其他同化性雄性類固醇將嚴重危害健康，應避免之。

濫用雄性激素來增進運動方面能力，將嚴重危害健康，應加以勸阻。

SUSTANON 內含花生油並且不應給與已知對花生過敏之病人使用。由於對花生過敏及對黃豆過敏有可能的關連性，對黃豆過敏的病人應避免使用 SUSTANON。(請見「禁忌」)。

SUSTANON 內含苯甲醇(benzyl alcohol)，不得給與早產兒或新生兒使用。對於嬰幼兒及三歲以下孩童，苯甲醇(benzyl alcohol)可能會造成毒性反應及過敏性反應。

年長者：SUSTANON 使用與 65 歲以上病人的經驗有限，目前針對因年齡而異的睪固酮參考值尚無一致性的看法，但仍應考量生理上睪固酮血漿值會隨著年齡增加而降低。

與其他藥物間之交互作用及其他形式之交互作用

酵素誘導劑(Enzyme-inducing agent)可能對睪固酮濃度有增加或降低的作用，因此可能需要調整劑量及/或間隔時間。雄性激素與 SUSTANON 可能改善葡萄糖耐受性因而可能降低糖尿病病人對胰島素或其它治糖尿病藥物的需要(請參閱「使用時特別警告及特別注意事項」部分)。

高劑量的雄性激素可能促進 Coumarin 類藥物的抗凝血作用，容或可降低這類型藥物的投予劑量。

懷孕及哺乳期間

當懷孕時，就應停止 SUSTANON 的治療。

並無適當的有關 SUSTANON 使用於哺乳婦的報告資料。因此不應在哺乳期間使用 SUSTANON。

不良反應

由於 SUSTANON 的特性，不良反應無法在停藥後很快的消除。一般而言，注射劑可能引起注射部位的局部反應。

對於開車及使用機械能力的影響

目前已知，SUSTANON 對於警覺性及注意集中力無不良影響。並無適當的有關孕婦使用 SUSTANON 的報告資料。就胎兒男性化的風險觀點，SUSTANON 不應用在孕

婦。

以下為一般與雄性激素治療有關的副作用：

系統器官分類	MedDRA 名詞*
良性、惡性、非特異性腫瘤(包括囊腫與息肉)	前列腺癌 ¹
血液和淋巴系統異常	紅血球增多症
代謝與營養方面異常	體液滯留、體重增加
精神病學異常	憂鬱、神經質、情緒失調、性欲增加、性欲降低
肌肉骨骼與結締組織異常	肌痛
血管異常	高血壓
胃腸消化系統異常	噁心
皮膚與皮下組織異常	搔癢症、粉刺
生殖系統與乳房異常	男性乳症、精蟲稀少、陰莖持續勃起、前列腺疾病 ²
檢驗異常	肝功能失常、血脂異常 ³ 、PSA 增加、血球容積增加、紅血球數量增加、血紅素增加

藥物濫用和依賴性

睪固酮經常與其他同化性雄性類固醇 (AAS) 併用，其濫用劑量高於核准的適應症建議劑量。在睪固酮/AAS 濫用的情況下，被報導的不良反應如下：

內分泌異常：續發性性腺低下¹。

精神病學異常：敵意、攻擊性¹、精神病患¹、躁症、偏執和妄想症。

心血管異常：心肌梗塞¹、心衰竭¹、慢性心衰竭¹、²、心跳停止、心因性猝死、心肥大¹、²、心肌症¹、心室性心律不整、心室性心搏過速¹、靜脈/動脈血栓及栓塞性事件 (包括深層靜脈血栓形成¹、肺栓塞¹、冠狀動脈血栓形成、頸動脈阻塞¹、²和顱內靜脈竇血栓形成¹、²)、腦血管病變和缺血性中風。

肝膽異常：肝臟紫斑症¹、膽汁鬱積、肝損傷、黃疸¹和肝衰竭。

皮膚與皮下組織異常：禿頭¹。

生殖系統異常：睪丸萎縮、無精子、不孕。

1 次臨床前列腺癌惡化

2 前列腺增生(到性腺功能正常狀態)

3 血清 LDL-C、HDL-C 與三酸甘油酯降低

過量

SUSTANON 的急性毒性非常低。

男性陰莖持續勃起為長期慢性過量的徵狀(如紅血球增多症、陰莖持續勃起)出現時，治療應予中斷，待症狀消失後，再以較低劑量重新使用。

藥理特性

藥理學分類：雄性激素。ATC code G03B A03。

藥物效力學特性

利用 SUSTANON 來治療生殖腺功能低下的男性，可使血漿中睪固酮 dihydrotestosterone 與 androstenedione 的血中濃度明顯上升，同時 SHBG(性荷爾蒙結合蛋白)的濃度下降。黃體荷爾蒙 (LH) 與濾泡刺激素 (FSH) 再吸收到正常範圍。利用 SUSTANON 來治療生殖腺功能低下的男性，能改善睪固酮缺乏徵狀。此外增加骨質礦物質密度與淨體重，與降低體脂肪量。也能改善性功能，包括性欲與勃起功能。

本治療降低血清中血清 LDL-C、HDL-C 與三酸甘油酯，增加紅血球與血球容積。而在肝臟酵素與 PSA 方面沒有達具臨床意義變化的報導。

治療可能增加前列腺的大小，但並沒有前列腺方面的不良反應發生曾有報導指出使用雄性激素對於性腺功能低下的糖尿病人，有改善胰島素敏感度與/或

降低血糖。男孩具生長與青春發育遲緩體質者，以雄性激素治療能促進生長與第二性徵的發育，女變男的變性者，雄性激素/SUSTANON 的治療能增加其雄性化。

藥物動力學特性

SUSTANON 含有許多作用持續時間不同的睪固酮酯類，一旦這些酯類進入全身循環中即被水解成為天然睪固酮荷爾蒙。

吸收：

單一劑量的 SUSTANON 約在注射後 24 到 48 小時(tmax)後可使睪固酮總血中濃度上升到約 70 nmol/l(Cmax)的最高值。約在第 21 天時，回到男性血中睪固酮濃度正常範圍的下限值。

分佈：

體外試驗睪固酮扮演著高非特異性血漿球蛋白的結合與性荷爾蒙結合球蛋白。

轉換：

睪固酮代謝成 dihydrotestosterone 與 estradiol，循正常途徑進一步代謝。

代謝：

由主要以還原型睪酮-雄性酯酮結合物的型態經由尿液排出。

臨床使用前之安全數據

沒有特殊情形。

藥劑特性

賦形劑

Arachis oil、Benzyl alcohol。

不相容性

尚未有任何相關的不相容性。

架儲期

請見外盒標示。

SUSTANON 應在包裝上註明之有效期限前使用。

儲存時之特別注意事項

應儲存於 8 至 30°C 中(不須冷藏或冷凍)。

應將容器儲存於原包裝與保持在外盒內。

容器之材質及內容物

每 1 毫升的 SUSTANON 充填於安瓿中。

使用/處理說明

任何未用完或丟棄的物質都應依當地規定來丟棄。

請參閱「儲存時之特別注意事項」及「劑量及投藥方法」。

SUS-2102

CCDS v052017 & PRAC2019

製造及一級包裝廠：Ever Pharma Jena GmbH

廠址：Otto-Schott-Strasse 15, 07745 Jena, Germany

次級包裝廠：Ever Pharma Jena GmbH

廠址：Brusseler Str. 18, 07747 Jena, Germany

藥商：安沛國際有限公司

地址：台北市敦化南路二段 207 號 20 樓