

# Sustanon

## 長力大雄注射劑

本藥限由醫師使用  
衛署藥輸字第015467號

### 組成

每小瓶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。

男性效用：用於針對男性生殖腺機能低下症的取代治療，例如：

- 在睪丸切除後，
  - 類無辜症，
  - 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，男性鞏固脂質的治療，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形劑過敏，包含花生油(arachis oil)。因此，Sustanon禁用於對花生油或黃豆過敏之患者(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

醫師應考慮給予接受治療的患者在治療前、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。使用在可能發生睡眠呼吸中止症之高危險群如肥胖或慢性肺炎之患者，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患者使用。由於對花生過敏及對黃豆過敏有可能的關連性，對黃豆過敏的患者應避免使用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。

#### 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)可能對鞏固劑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患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，容或可降低這類藥物的投予劑量。

#### 懷孕及哺乳期間

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。當懷孕時，就應停止Sustanon的治療。

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。

#### 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。

#### 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。

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 <sup>1</sup>
血液淋巴系統障礙	紅血球增多症
代謝與營養失調	體液滯留
精神科異常	憂鬱，神經質，情緒失調，性慾增加，性慾降低
骨骼肌與結締組織疾患	肌痛
血管疾病	高血壓
胃腸障礙	噁心
皮膚與皮下組織障礙	搔癢症，粉刺
生殖系統與乳房疾病	男性乳房症，精蟲稀少，陰莖持續勃起，前列腺疾病 <sup>2</sup>
研究	肝功能失常，血脂異常 <sup>3</sup> ，PSA增加

\* MedDRA 7.1版

<sup>1</sup> 次臨床前列腺癌惡化

<sup>2</sup> 前列腺增生(到性腺功能正常狀態)

<sup>3</sup> 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，可使血漿中鞏固劑、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，能改善鞏固劑缺乏徵狀。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，包括性慾與勃起功能，本治療降低血清血清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患，有改善胰島素敏感度與降低血糖。男孩具生長與青春前期發育遲緩體質者，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鞏固劑類，一旦這些酯類進入全身循環中即被水解成為天然鞏固劑類。

#### 吸收：

單一劑量的Sustanon約在注射後24到48小時( $t_{max}$ )後可使鞏固劑總血中濃度上升到約70 nmol/L( $C_{max}$ )的最高值。約在第21天時，回到男性血中鞏固劑濃度正常範圍的下限值。

#### 分佈：

體外試驗鞏固劑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。

#### 轉接：

鞏固劑代謝成dihydrotestosterone與estradiol，循正常途徑進一步代謝。

#### 代謝：

由主要以還原型鞏固劑-雄性酯類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

在正常的儲存狀態下，Sustanon的架儲期為2年。

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於外盒內。

#### 容器之材質及內容物

每1毫升的Sustanon充填於小瓶中。

#### 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」。

本版本修訂日：2011年5月

製造廠：N.V. Organon

廠址：Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, The Netherlands.

藥商：先靈葆雅企業股份有限公司

地址：台北市敦化南路二段218號3樓