

Nº Ref.:MT1175773/19

JMC/ANA/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 592/20

Santiago, 8 de enero de 2020

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Alejandra Cecilia Vergara Ayala, Responsable Técnico y D. Karen Luisa Gómez Rivas, Representante Legal de Aspen Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1175773, de fecha de 29 de mayo de 2019, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico SUSTENAN 250 SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/1 mL, Registro Sanitario Nº F-23816/18;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 29 de mayo de 2019, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-23816/18 del producto farmacéutico SUSTENAN 250 SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/1 mL.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 0, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 29 de mayo de 2019.

TERCERO: que, cualquier modificación a la indicación, posología y/o estudios clínicos deben ser solicitadas formalmente a través de modificación de aspectos terapéuticos para este registro sanitario, adjuntando los antecedentes clínicos pertinentes, previo pago del arancel correspondiente; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **SUSTENAN 250 SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/1mL**, registro sanitario Nº F-23816/18, concedido a Aspen Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

En este folleto:

1. Qué es Sustenan 250 y para qué se utiliza
2. Antes de administrar el Sustenan 250
3. Cómo administrar el Sustenan 250
4. Posibles efectos secundarios
5. Almacenamiento del Sustenan 250



Sustenan 250 Solución inyectable 250 mg/1mL

- La sustancia activa es: Esteres de testosterona

Cada mL de la solución oleosa contiene:

- testosterona propionato 30 mg
- testosterona fenilpropionato 60 mg
- testosterona isocaproato 60 mg
- testosterona decanoato 100 mg

- Los otros ingredientes son:

La solución inyectable contiene aceite de cacahuete y alcohol bencílico.

1. QUÉ ES SUSTENAN 250 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Las sustancias activas del Sustenan son transformadas en testosterona por su organismo. La testosterona es la hormona masculina natural producida por los testículos, necesaria para un normal crecimiento, desarrollo y función de los órganos sexuales masculinos y para las características sexuales secundarias masculinas. Es necesaria para el crecimiento del vello corporal, el desarrollo de los huesos y músculos, y estimula la producción de glóbulos rojos. También hace que la voz del hombre sea más profunda.

Este medicamento se usa para:

Terapia sustitutiva de testosterona en **trastornos hipogonadales masculinos**
~~testosterona para tratar diversos problemas de salud causados por la falta de~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

~~testosterona (hipogonadismo masculino). Su médico lo confirmará mediante análisis de testosterona en sangre y síntomas clínicos, como la incapacidad para lograr o mantener una erección (impotencia), infertilidad, falta de apetito sexual, cansancio, estado de ánimo depresivo o pérdida ósea causada por niveles bajos de hormonas.~~

por ejemplo:

- **Tras la castración;**
- **Eunocoidismo;**
- **Hipopituitarismo;**
- **Impotencia de origen endocrino;**
- **Síntomas de climaterio masculino tales como libido disminuida y actividad disminuida mental y física;**
- **Ciertos tipos de infertilidad debido a trastornos de espermatogénesis.**

La terapéutica con testosterona también puede estar indicada en osteoporosis a consecuencia de deficiencia andrógena.

Sustenan 250, Solución inyectable **250 mg/1mL** es una solución transparente de color amarillo pálido.

2. ANTES DE ADMINISTRAR SUSTENAN 250

No utilice Sustenan 250:

- Si tiene o ha tenido un tumor en su próstata o mamas o sospecha que tiene uno de estos tumores.
- Si usted es alérgico a uno o más de los ingredientes del producto
- Si tiene menos de 3 años de edad
- Si usted es alérgico a los cacahuets o la soya (ver "Información importante acerca de algunos de los ingredientes de Sustenan 250")

Tenga especial cuidado con Sustenan 250

En el tratamiento de niños de sexo masculino resulta necesaria una supervisión adicional por parte de un médico, ya que la administración de testosterona puede provocar un desarrollo sexual precoz y trastornos del crecimiento. También es necesaria una supervisión adicional en el caso de hombres ancianos, debido a que las hormonas masculinas pueden aumentar el tamaño de la próstata. Además, se realizarán a intervalos regulares pruebas sanguíneas para controlar la hemoglobina (sustancia que transporta oxígeno en sus glóbulos rojos). En casos muy raros, el número de glóbulos rojos aumentará demasiado provocando complicaciones.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

Su doctor medirá sus niveles de testosterona antes y durante su tratamiento. Basado en los resultados de las pruebas en sangre, su doctor podría ajustar la dosis de SOSTENON® 250.

Puede que también resulte necesario efectuar controles médicos en caso de algunas otras afecciones. Por tanto, dígame a su médico si usted sufre o ha sufrido de:

- Cáncer de mama que se ha extendido a huesos;
- Cáncer de pulmón o riñón;
- Enfermedad del corazón;
- Enfermedad del riñón;
- Enfermedad del hígado;
- Presión arterial alta;
- Diabetes mellitus;
- Epilepsia;
- Migraña, dolores de cabeza frecuentes;
- Molestias prostáticas, tales como problemas con el paso de la orina.

Si usted sufre de apnea del sueño (detención transitoria de la respiración mientras duerme), es posible que ésta afección empeore mientras se encuentre utilizando productos que contienen testosterona. Hágale saber a su médico su preocupación respecto de este tema. Supervisión adicional de su médico puede ser necesaria en caso de que usted tenga sobrepeso o sufre de enfermedad pulmonar crónica.

Antes de iniciar la terapia con testosterona, informe a su médico si es que usted presenta o ha presentado previamente problemas cardiovasculares, como por ejemplo, infarto al miocardio, presión arterial alta o insuficiencia venosa.

Informe a su médico si es que usted, durante la terapia con testosterona, experimenta molestias como dolor torácico, sensación de ahogo, palpitaciones, entumecimiento repentino de la cara, brazos o piernas, dificultad repentina para hablar o concentrarse, dificultades para caminar o problemas de visión, dolor de cabeza intenso y/o persistente, mareos, sudoración, dolor e inflamación en alguna pierna, cambios de color en la piel, sensación de desmayo, o cualquier otro síntoma o molestia que le cause preocupación. La presencia de uno o varios de estos síntomas podría indicar un problema cardiovascular que su médico necesita evaluar adecuadamente.

Niños y adolescentes

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

La seguridad y eficacia de este medicamento no se ha determinado de manera adecuada en los niños y adolescentes. Supervisión adicional de su médico es necesario en el tratamiento de niños y adolescentes ya que la administración de testosterona, en general, puede causar el desarrollo sexual temprano y limitar el crecimiento. (Ver sección 4 "Niños y adolescentes").

Adultos mayores

La experiencia en la seguridad y eficacia del uso de SUSTANON en pacientes mayores de 65 años de edad es limitada.

Otros medicamentos y Sustenan 250

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento - incluso los adquiridos sin receta.

Otros medicamentos pueden influir en los efectos de Sustenan 250, o Sustenan 250 puede afectar a otros medicamentos. Por lo tanto debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, o está a punto de usar:

- Insulina y/o otros medicamentos para controlar sus niveles de azúcar en la sangre;
- Los medicamentos para reducir la coagulación de la sangre (anticoagulantes);

El uso de andrógenos como Sustenan 250 puede conducir a una reducción en las dosis de estos medicamentos. También informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o punto de usar la hormona ACTH o corticosteroides (utilizado para tratar diversas afecciones como el reumatismo, artritis, enfermedades alérgicas y el asma). El uso de andrógenos como Sustenan® pueden aumentar el riesgo de retención de agua, especialmente si su corazón e hígado no funcionan correctamente.

Los andrógenos también pueden afectar los resultados de algunas pruebas de laboratorio (por ejemplo, la glándula tiroides). Por lo tanto debe informar a su médico o al personal de laboratorio que realiza las pruebas, de que está usando este medicamento.

Uso de Sustenan 250 con alimento y bebida

Este medicamento puede ser inyectado sin tener consideración de ingerir comidas y bebidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

Sustanon 250 no es para uso en mujeres, por lo tanto, este medicamento no debe ser tomada por mujeres que están embarazadas o piensan que están embarazadas, o mujeres en periodo de lactancia.

En los hombres, el tratamiento con Sustenan 250 puede conducir a trastornos de la fertilidad mediante la represión en la formación de espermatozoides.

Si usted está planeando tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Hasta donde se sabe, Sustenan 250 no tiene efecto sobre el estado de alerta y la concentración.

Información importante acerca de algunos de los ingredientes de Sustenan 250
Sustenan 250 también contiene:

Aceite de cacahuete (maní): Si usted es alérgico al cacahuete o la soya, no use este medicamento (ver " No utilice Sustenan 250").

Alcohol bencílico: Los productos que contienen alcohol bencílico no deben administrarse a niños prematuros o recién nacidos. El alcohol bencílico puede causar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en los bebés y niños de hasta 3 años de edad.

USO INDEBIDO

EL MAL USO DE LOS ANDRÓGENOS PARA AUMENTAR LA CAPACIDAD EN LOS DEPORTES CONLLEVA GRAVES RIESGOS PARA LA SALUD Y SE RECOMIENDA NO HACERLO.

Abuso y dependencia:

Este medicamento solo debe ser administrado por un médico o enfermera y usarse exactamente como su médico le haya indicado. El abuso de testosterona, especialmente si usa superiores a las recomendadas para la indicación aprobada ~~demasiado el medicamento~~ o en combinación con otros esteroides androgénicos anabólicos puede causar serios problemas de salud en el corazón y los vasos sanguíneos (que pueden causar la muerte), la salud mental y/o el hígado. Las personas que han abusado de la testosterona pueden volverse dependientes y experimentar síntomas de abstinencia cuando la dosis cambia significativamente o se suspende de inmediato. No debe abusar de este medicamento solo o con otros esteroides androgénicos anabólicos porque conlleva graves riesgos para la salud.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

3. CÓMO ADMINISTRAR EL SUSTENAN 250

Este medicamento sólo debe ser administrado por un médico o una enfermera.

Las inyecciones se colocan profundamente en un músculo.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

1 inyección de 1 mL cada 3 semanas.

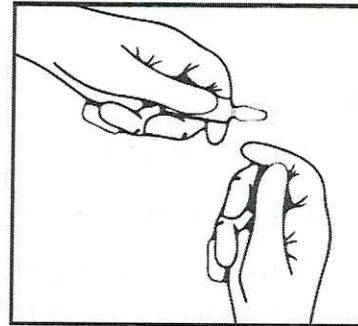
Si usted tiene la impresión de que el efecto del Sustenan 250 es demasiado fuerte o demasiado débil, dígaselo inmediatamente a su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

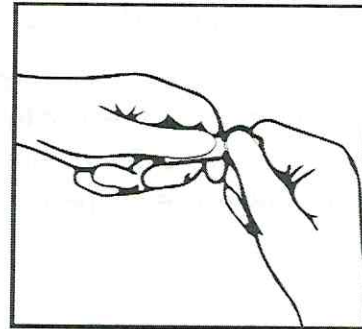
Instrucciones de apertura de la ampolla

1. Manipular la ampolla con las manos limpias y desinfectadas, así como utilizar guantes de látex.

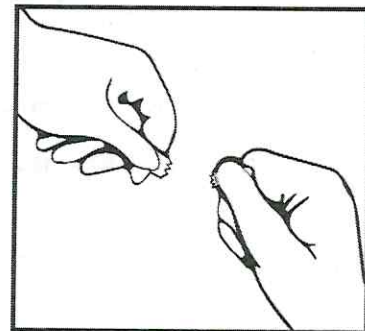
Sostenga la ampolla por la parte inferior con el dedo pulgar y el índice en el lado opuesto (detrás). Asegúrese de que todo el líquido se encuentre en la parte inferior de la ampolla, en caso de haber líquido en la parte superior de la ampolla golpee suavemente con un dedo de la otra mano o voltee la parte superior de la ampolla cuidadosamente hasta que el líquido caiga en la parte inferior.



2. Sujete la parte superior de la ampolla (la parte abultada de la ampolla) con la otra mano, con el dedo pulgar y el índice en el lado opuesto (detrás).



3. Sostenga la parte inferior de la ampolla con firmeza en posición vertical y presione sobre la parte superior doblándola en dirección opuesta a usted con una presión ligera y constante. La ampolla debe romperse con un chasquido limpio. Si se hace demasiada fuerza la ampolla se puede romper en pedazos. Si la ampolla se rompe en pedazos, deséchela y utilice una nueva ampolla.



Si la ampolla no se abre, vuelva a agarrarla e inténtelo de nuevo. Si le parece que está muy dura para abrirla, no intente abrirla por

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

la fuerza. Pruebe con otra ampolla o utilice
un abridor de ampollas.

Uso en niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de este medicamento no se han determinado de manera adecuada en los niños y adolescentes. Los niños pre-púberes que usan este medicamento serán supervisados por su médico (ver sección 2 "Tenga especial cuidado con Sustenan").

Si usa más Sustenan que el necesario

Su médico o enfermera le inyectará este medicamento. Si usted tiene la impresión de que el efecto de este medicamento es demasiado fuerte, entonces por favor consulte con su médico o enfermera inmediatamente.

Si usted olvidó una dosis de Sustenan 250

Su médico o enfermera le inyectará este medicamento. En caso de que olvide una inyección programada, por favor, hable con su médico o enfermera tan pronto como sea posible. Dosis dobles no deben inyectarse para compensar las dosis olvidadas. Efectos cuando se suspende el tratamiento con Sustenan 250:

Los efectos del Sustenan 250 no se detienen inmediatamente después de la suspensión del medicamento, pero van disminuyendo gradualmente.

Cuando se suspende el tratamiento con este medicamento, problemas, como los experimentados antes del tratamiento, pueden volver a ocurrir dentro de unas semanas.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que con todos los medicamentos, Sustenan 250 puede tener efectos laterales.

Los efectos laterales que se reportan con una terapia con testosterona en general son:

- picazón (prurito);
- acné;
- náuseas;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

- cambios en las pruebas de función hepática;
- cambios en los niveles de colesterol (cambios en el metabolismo de lípidos);
- depresión, nerviosismo, trastornos de humor;
- dolor muscular (mialgia);
- retención de fluidos en los tejidos, generalmente evidenciado por hinchazón de tobillos o pies;
- presión arterial alta (hipertensión);
- aumento del número de glóbulos rojos (células que transportan el oxígeno en su sangre);
- cambios en el deseo sexual;
- una erección prolongada, anormal y dolorosa del pene;
- alteración en la formación de semen;
- feminización (ginecomastia, la cual consiste en el desarrollo de las glándulas mamarias en el varón);
- crecimiento prostático a un tamaño representativo para el grupo etáreo afectado;
- niveles elevados de un marcador sanguíneo que se asocia con cáncer de próstata, antígeno prostático específico (APE elevado);
- cáncer prostático;
- ganancia de peso en mujeres.
- aumento en el porcentaje de glóbulos rojos en relación con el volumen total de sangre (hematocrito).
- aumento de la concentración del componente en los glóbulos rojos que transporta el oxígeno (hemoglobina).

Debido a la naturaleza del Sustenan 250, los efectos secundarios no pueden revertirse con rapidez mediante la discontinuación del medicamento. En general los productos inyectables pueden provocar una reacción local en el sitio de inyección.

Si usted nota algún efecto secundario que le sea molesto, persistente o severo o que no haya sido mencionado en este folleto, por favor infórmele a su médico o farmacéutico.

Abuso y dependencia

El abuso de este medicamento puede causar serios problemas de salud, especialmente si usa dosis superiores a las recomendadas de testosterona sola o en combinación con esteroides anabólicos androgénicos. Algunos de estos problemas de salud incluyen efectos secundarios significativos en

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
SUSTENAN 250 SOLUCION INYECTABLE 250 mg/1 mL

el corazón y los vasos sanguíneos (que pueden causar la muerte), la salud mental y/o el hígado.

Niños y adolescentes:

Los siguientes efectos adversos se han reportado en niños pre-púberes utilizando andrógenos:

- Temprano desarrollo sexual;
- Alargamiento del pene;
- Incremento en la frecuencia de erecciones;
- Limitación de crecimiento (nivel de altura limitada).

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico.

Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. ALMACENAMIENTO DEL SUSTENAN 250

Conserve el Sustenan 250 en su envase original para protegerlo de la luz.

Almacenar a no más de 25°C.

No utilice el Sustenan 250 después de la fecha de expiración indicada en la caja o la etiqueta. Mantenga el Sustenan 250 fuera del alcance y vista de los niños.

Si tiene alguna pregunta adicional o requiere de toda la información de prescripción para el Sustenan 250, por favor consulte a su médico o farmacéutico.

Este folleto fue revisado por última vez en Abril 2019.

Fabricado por Ever Pharma Jena GMBH, Jena, Alemania.

Importado por Aspen Chile S.A., Av. Andrés Bello 2325, piso 10°, oficina 1002, Providencia, Santiago.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.