

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Sustanon® 250 mg/ml, oplossing voor injectie

testosteronesters

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sustanon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sustanon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sustanon is een heldere, gele, olieachtige oplossing voor injectie met als werkzame stof testosteron in 4 verschillende vormen (testosteronesters). De testosteronesters worden in het lichaam omgezet in testosteron. Testosteron is een natuurlijk, mannelijk hormoon dat ook wel bekend staat als androgeen. Bij mannen wordt testosteron gemaakt in de zaadbollen (testikels). Dit hormoon is nodig voor de normale groei, ontwikkeling en werking van de mannelijke geslachtsorganen en zorgt voor de mannelijke geslachtskenmerken zoals een lage stem en lichaamsbeharing. Testosteron stimuleert de ontwikkeling van botten en spieren en de aanmaak van rode bloedcellen.

Sustanon wordt gebruikt bij volwassen mannen als testosteronaanvulling (suppletie), voor de behandeling van verschillende gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee afzonderlijke metingen van de hoeveelheid testosteron in het bloed. Daarnaast moet er sprake zijn van klinische verschijnselen, zoals:

Impotentie;

Onvruchtbaarheid;

Weinig zin in seks;

Vermoeidheid;

Depressieve stemmingen;

Botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormoon.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U heeft prostaatkanker of borstkanker of heeft dit gehad, of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor pinda's of soja (zie ook de rubriek 'Belangrijke informatie over enkele stoffen in Sustanon').
- U bent zwanger of mogelijk zwanger (zie ook de rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

De behandeling met mannelijke hormonen zoals testosteron kan leiden tot een vergroting van de prostaat, vooral bij oudere mannen. Daarom zal uw arts uw prostaat regelmatig controleren door middel van onderzoek via de anus en een bloedtest op zogenaamde prostaatspecifieke antigenen (PSA).

Daarnaast zal het bloed regelmatig onderzocht worden op de stof in uw rode bloedcellen die zuurstof vervoert (hemoglobine). In zeer zeldzame gevallen kan het aantal rode bloedcellen in uw bloed te veel toenemen. Dit kan leiden tot problemen.

Uw arts moet vóór en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken laten uitvoeren: meten van de concentratie testosteron in het bloed en volledige telling van de aantallen bloedcellen.

Medische controle kan ook nodig zijn bij bepaalde aandoeningen. Daarom moet u, voordat u start met dit geneesmiddel, het uw arts of apotheker vertellen als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad of als er wordt vermoed dat u deze heeft:

- borst-, nier- of longkanker
- kanker met uitzaaiingen naar de botten
- hartaandoeningen
- nieraandoeningen
- leveraandoeningen
- verhoogde bloeddruk
- diabetes (suikerziekte)
- epilepsie
- migraine, hoofdpijn
- prostaatklaften, zoals problemen met het plassen
- bloedstollingsproblemen - trombofilie (een afwijking bij de bloedstolling die het risico van trombose verhoogt - bloedstolsels in bloedvaten).

U lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte. Behandeling met Sustanon kan in dat geval ernstige complicaties veroorzaken, in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam. Dit kan soms gepaard gaan met (congestief) hartfalen.

Vertel het uw arts als u een hoge bloeddruk heeft, of als u voor hoge bloeddruk wordt behandeld, want testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken.

Verder moet u het uw arts vertellen als u last heeft van herhaaldelijke onderbrekingen van de ademhaling tijdens de slaap die vaak samen gaan met snurken (slaapapneu). Er zijn namelijk

aanwijzingen dat het gebruik van testosteron deze klachten zou kunnen verergeren. Vertel het uw arts als u zich hierover zorgen maakt. Extra controle door uw arts kan nodig zijn bij overgewicht of aanhoudende longklachten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel zijn niet voldoende vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Extra controle door de arts is nodig bij de behandeling van jongens die nog niet volgroeid zijn, omdat mannelijke hormonen de geslachtelijke ontwikkeling kunnen vervroegen en de lengtegroei kunnen remmen (zie ook rubriek 4 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sustanon nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Andere geneesmiddelen kunnen de effecten van Sustanon beïnvloeden, of Sustanon kan een effect op andere geneesmiddelen hebben. Vertel het in ieder geval uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- insuline en/of andere geneesmiddelen die uw bloedsuikerspiegel regelen bij diabetes
- bloedverdunners (antistollingsmiddelen tegen trombose).

Het gebruik van androgenen zoals Sustanon kan leiden tot een verlaging van de dosering van deze geneesmiddelen.

Vertel het ook uw arts of apotheker als u het hormoon ACTH (adrenocorticotroop hormoon, een hormoon dat de bijnierschors aanzet tot het produceren van bijnierschorshormonen) of corticosteroiden (bijnierschorshormonen, gebruikt bij de behandeling van verschillende aandoeningen zoals reuma, artritis, allergische aandoeningen en astma) gebruikt of gaat gebruiken. Androgenen zoals Sustanon kunnen het risico op oedeem (ophoping van vocht in het lichaam) verhogen, met name als uw hart en lever niet goed werken.

Androgenen kunnen ook de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden (bijvoorbeeld het meten van de hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed). Vertel uw arts of de verpleegkundige die het bloed afneemt dat u Sustanon gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan geïnjecteerd worden zonder rekening te houden met eten en drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sustanon wordt niet voorgeschreven aan vrouwen en mag daarom ook niet worden gebruikt door zwangere vrouwen en door vrouwen die borstvoeding geven.

Bij mannen kan de behandeling met Sustanon leiden tot vruchtbaarheidsproblemen door de remming van de vorming van sperma.

Als u een kinderwens heeft, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft dit geneesmiddel geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele stoffen in Sustanon

Sustanon bevat:

- **Arachideolie (arachidisolie of pindaolie)** – Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja (zie ook de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?').
- **Benzylalcohol** (0,1 g per ml oplossing) – Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Benzylalcohol kan vergiftigingsreacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Misbruik en verslaving:

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld.

Misbruik van testosteron kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken aan uw hart en bloedvaten (die tot de dood kunnen leiden), uw geestelijke gezondheid en/of uw lever. Dit kan vooral gebeuren als u te veel van dit geneesmiddel gebruikt, of als u het samen met andere anabole androgene steroïden gebruikt. Personen die testosteron misbruiken kunnen verslaafd raken en ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer de dosering veel verandert of als plotseling gestopt wordt met het gebruik. U mag dit geneesmiddel alleen, of samen met andere anabole androgene steroïden, niet misbruiken omdat het heeft.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel mag alleen worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

De injecties worden toegediend diep in het spierweefsel (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm).

De injecties van 1 ml worden eens per 3 weken toegediend.

Als u merkt dat dit geneesmiddel te sterk of juist te weinig werkt, vertel het dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet voldoende vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Uw arts zal jongens die nog niet in de puberteit zijn en die dit geneesmiddel krijgen, regelmatig controleren (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?').

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Uw arts of verpleegkundige zal dit geneesmiddel bij u injecteren. Uw arts bepaalt wanneer dit geneesmiddel gegeven mag worden. Wanneer er klachten optreden zoals pijnlijke langdurige erecties, die te maken hebben met te hoge doseringen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Als er gedurende langere tijd te veel van dit geneesmiddel wordt gebruikt, kunnen er te veel rode bloedcellen gevormd worden. Dit zal moeten worden vastgesteld door uw arts. Wanneer deze klachten optreden zal uw arts de behandeling tijdelijk stoppen of de dosis verminderen. Er zijn verder geen speciale therapeutische maatregelen nodig.

Bent u vergeten uw injectie te halen?

Uw arts of verpleegkundige zal dit geneesmiddel bij u injecteren. Als u een geplande injectie mist, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Er mag geen dubbele dosis geïnjecteerd worden om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De effecten van behandeling met dit geneesmiddel stoppen niet meteen maar nemen langzaam af nadat de laatste injectie is gegeven en de klachten die aanwezig waren voor de start van de behandeling kunnen binnen een paar weken opnieuw optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen die gemeld zijn als gevolg van testosteronbehandeling zijn.

Frequentie vaak:

Stijging van het aantal rode bloedcellen, stijging van de hematocrietwaarde (het percentage rode bloedcellen in uw bloed) en stijging van de hoeveelheid hemoglobine (stof in de rode bloedcellen die zuurstof transporteert). Deze bijwerkingen kunnen worden vastgesteld door regelmatig bloedonderzoek.

Frequentie niet bekend:

- jeuk
- acne
- haaruitval
- verhoogde talgafscheiding
- misselijkheid
- veranderingen in de resultaten van leverfunctieonderzoeken
- daling van de hoeveelheid cholesterol en triglyceriden in het bloed
- depressie (neerslachtigheid), zenuwachtigheid, stemmingsveranderingen
- spierpijn
- vochtophoping in de weefsels, vaak gekenmerkt door zwelling van de enkels of voeten (oedeem)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- meer of minder zin om te vrijen
- ongewoon langdurige, pijnlijke erecties
- stoornissen in de vorming van zaadcellen
- het krijgen van vrouwelijke kenmerken, zoals bijvoorbeeld borstvorming
- groei van de prostaat tot een voor uw leeftijd normale grootte
- toename van PSA in uw bloed (een stof die samenhangt met prostaatkanker)
- versnelde groei van een nog niet ontdekte prostaatkanker die al in aanleg aanwezig is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij jongens die androgenen gebruiken en die nog niet in de puberteit zijn:

- vroege seksuele ontwikkeling
- vergroting van de penis
- vaker optredende erecties
- beperking van de lengtegroei.

Omdat Sustanon een injectiepreparaat is waaruit de werkzame stof over langere tijd vrijkomt, kan de werking niet onmiddellijk worden opgeheven. In het algemeen kunnen geneesmiddelen, die per injectie worden toegediend, een lokale reactie tot gevolg hebben op de plaats van de injectie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn testosteronesters:
Eén milliliter oliehoudende oplossing bevat:
 - testosteronpropionaat 30 mg; is gelijk aan 25,1 mg testosteron
 - testosteronfenylpropionaat 60 mg; is gelijk aan 41,1 mg testosteron
 - testosteronisocaproaat 60 mg; is gelijk aan 44,8 mg testosteron
 - testosterondecanoaat 100 mg; is gelijk aan 65,1 mg testosteron.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn arachideolie (pindaolie) en benzylalcohol (0,1 g per ml oplossing).

Hoe ziet Sustanon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sustanon is een heldere, gele, olieachtige oplossing.

Elke kleurloze glazen ampul bevat 1 ml Sustanon 250 mg/ml, oplossing voor injectie. Een verpakking bevat 1, 6 of 10 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Ierland
+31 207 095 007

Fabrikant

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Ever Pharma Jena GmbH,
Otto-Schott-Str. 15,
07745 Jena
Duitsland

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Aspen Netherlands B.V.
Papland, 18a
NL-4206 CL Gorinchem
Nederland
Tel: +31 (0)183 82 02 92

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 00027

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2019.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

[hier komt de volledige Samenvatting van de Productkenmerken]