

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sustanon 250, Injektionslösung

Testosteronpropionat, Testosteronphenylpropionat, Testosteronisocaproat Testosterondecanoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sustanon 250 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sustanon 250 beachten?
3. Wie ist Sustanon 250 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sustanon 250 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sustanon 250 und wofür wird es angewendet?

Die Wirkstoffe in Sustanon 250 werden in Ihrem Körper in Testosteron umgewandelt. Testosteron ist ein natürliches männliches Hormon, das als ein Androgen bekannt ist. Es wird in den Hoden produziert.

Testosteron ist für normales Wachstum, für die Entwicklung und Funktion der männlichen Geschlechtsorgane und die Ausbildung der sekundären männlichen Geschlechtsmerkmale notwendig. Es ist für den Haarwuchs und die Entwicklung von Knochen und Muskeln notwendig. Es stimuliert auch die Produktion von roten Blutkörperchen und macht die Stimme des Mannes tiefer.

Sustanon 250 wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u.a.:

Störungen der Sexualfunktion (Impotenz);

Sterilität (Infertilität);

Abnahme des Geschlechtstriebes;

Müdigkeit;

Depressive Verstimmungen;

Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sustanon 250 beachten?

Sustanon 250 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Testosteronpropionat, Testosteronphenylpropionat, Testosteronisocaproat und Testosterondecanoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein Prostatakarzinom oder Brustkrebs haben oder hatten.
- wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, da Sustanon 250 Erdnussöl (gereinigten)

- enthält.
- bei Kindern unter 3 Jahren.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Sustanon 250 mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder jemals hatten:

- Herzerkrankung
- Nierenerkrankung
- Lebererkrankung
- Bluthochdruck
- Prostataprobleme, wie Probleme beim Wasserlassen
- „Schlafapnoe“ - ein Problem, bei dem Ihre Atmung im Schlaf vorübergehend aussetzt. Dieser Zustand kann sich nämlich verschlimmern, wenn Sie testosteronhaltige Präparate anwenden
- Blutgerinnungsstörungen - Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko für Thrombose – Blutgerinnsel in den Blutgefäßen – erhöht).
- Risikofaktoren für die Entwicklung eines Blutgerinnsels in einer Vene: Vorgeschichte von Blutgerinnseln in einer Vene, Rauchen, Übergewicht, Krebs, Immobilisierung, wenn ein naher Verwandter im jungen Alter (z. B. ungefähr vor dem 50. Lebensjahr) ein Blutgerinnsel in einem Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatte, oder bei zunehmendem Alter.
- Wie wird ein Blutgerinnsel erkannt: schmerzhafte Schwellung eines Beins oder plötzliche Veränderung der Farbe der Haut, die z. B. blass, rot oder blau wird, plötzliche Kurzatmigkeit, plötzliches und unerklärliches Husten eventuell mit Blutsputten oder plötzlichen Brustschmerzen, erhebliches Schwindelgefühl oder Drehschwindel, starke Magenschmerzen, abrupter Sehverlust. Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.

Sprechen Sie vor der Anwendung von Sustanon 250 mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der oben angeführten Erkrankungen haben oder jemals hatten. Ihre Medikation muss möglicherweise genauer überwacht werden.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Sustanon 250 ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz, einhergehen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden nicht ausreichend angezeigt bei Kindern und Jugendlichen.

Zusätzliche Überwachung durch den Arzt ist bei der Behandlung **junger Knaben** notwendig, da männliche Hormone eine frühe Geschlechtsentwicklung verursachen und das Wachstum verzögern können.

Zusätzliche Überwachung durch den Arzt ist bei der Behandlung **älterer Männer** notwendig, da männliche Hormone die Prostata vergrößern können.

Warnhinweis: Die Anwendung von Sustanon 250 zur Verbesserung der sportlichen Leistungen kann schwere Risiken für Ihre Gesundheit verursachen, daher wird davon abgeraten.

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit

Halten Sie sich immer genau an den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die missbräuchliche Anwendung von Testosteron, insbesondere bei überhöhten Dosen dieses Arzneimittels, allein oder in Kombination mit anderen androgenen anabolen Steroiden, kann schwerwiegende (möglicherweise lebensbedrohliche) Gesundheitsprobleme für das Herz und die

Blutgefäße sowie für die mentale Gesundheit und/oder die Leber verursachen. Personen, die Testosteron missbräuchlich angewendet haben, können abhängig davon werden und Entzugserscheinungen feststellen, wenn sie die Dosierung signifikant senken oder das Arzneimittel abrupt absetzen. Sie dürfen dieses Arzneimittel, allein oder in Kombination mit anderen androgenen anabolen Steroiden, keinesfalls missbräuchlich anwenden, um schwerwiegende Gesundheitsprobleme zu vermeiden (siehe Abschnitt 4).

Anwendung von Sustanon 250 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Sustanon 250 beeinflussen oder Sustanon 250 kann deren Wirkung beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen oder einzunehmen beabsichtigen.

- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes Möglicherweise muss die Dosis Ihres blutzuckersenkenden Arzneimittels angepasst werden. Wie andere Androgene kann Testosteron die Wirkung von Insulin verstärken. Die gleichzeitige Anwendung von SGLT-2-Hemmern (wie Empagliflozin, Dapagliflozin oder Canagliflozin) mit Testosteron kann zu einer Erhöhung der Anzahl roter Blutkörperchen in Ihrem Blut führen. Ihr Arzt wird Ihre Blutwerte möglicherweise häufiger kontrollieren müssen.
- Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln Sustanon 250 kann nämlich die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Tests und Kontrolluntersuchungen

Regelmäßige Blutuntersuchungen sind notwendig, um Ihre Werte von „Hämoglobin“ zu kontrollieren, das ist die Substanz, die den Sauerstoff in Ihrem Blut transportiert. In sehr seltenen Fällen wird die Anzahl roter Blutkörperchen zu stark ansteigen, was zu Komplikationen führen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sustanon 250 darf während der Schwangerschaft oder der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat Sustanon 250 keine negativen Auswirkungen auf die Aufmerksamkeit oder die Konzentration.

Sustanon 250 enthält:

Erdnussöl (gereinigtes)

– Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Benzylalkohol (E1519) – Dieses Arzneimittel enthält 104,6 mg Benzylalkohol (E1519) pro Ampulle, entsprechend 104,6 mg/ml.

Benzylalkohol (E1519) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol (E1519) sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist Sustanon 250 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Sustanon 250 wird normalerweise durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal über eine „intramuskuläre“ Injektion verabreicht. Das ist eine tiefe Injektion in einen Muskel, wie das Gesäß, den Oberschenkel oder den Arm.

Die übliche Dosis von Sustanon 250 beträgt eine Injektion (1 ml) alle drei Wochen.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass Sustanon 250 zu stark oder zu schwach wirkt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Sustanon 250 angewendet haben, als Sie sollten

Da Ihnen Sustanon 250 durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel verabreicht wird. Wenn Ihnen zu viel Sustanon 250 verabreicht wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die möglichen Wirkungen sind in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Sustanon 250 abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Sustanon 250 abbrechen, werden seine Wirkungen allmählich geringer werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können im Allgemeinen während einer Behandlung mit Testosteron auftreten:

Häufigkeit „häufig“ (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), die bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt werden. Gewichtszunahme.

Häufigkeit „seltene“ (können bis zu 1 von 1 000 Patienten betreffen): Die ölige Flüssigkeit von Sustanon 250 kann in die Lunge gelangen (pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen), was in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Kurzatmigkeit, allgemeinem Unwohlsein, übermäßigem Schwitzen, Brustkorbschmerz, Schwindelgefühl, Kribbeln oder Ohnmacht führen kann. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Der Patient sollte daher während und unmittelbar nach jeder Injektion beobachtet werden, um mögliche Anzeichen und Symptome einer pulmonalen Ölmikroembolie frühzeitig erkennen zu können.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden):

- Juckreiz (Pruritus)
- Akne
- Übelkeit
- verstärkter oder verminderter Geschlechtstrieb
- Depression
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Muskelschmerzen
- Schwellung von Knöcheln oder Füßen (Flüssigkeitsretention)
- Bluthochdruck
- anhaltende, schmerzhafte Erektion
- Probleme mit der Bildung von Samenzellen
- Vergrößerung der Brüste
- Wachstum der Prostata
- Verschlimmerung des Frühstadiums von Prostatakrebs
- Leberprobleme - an Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests ersichtlich
- Veränderungen der Art und Weise, wie Ihr Körper Fette verarbeitet
- Anstieg der Anzahl roter Blutkörperchen
- Anstieg des Wertes eines Markers für Prostatakrebs im Blut („PSA“-Wert).

Die Injektionen können eine Reizung oder Reaktion am Verabreichungsort verursachen.

Da Sustanon 250 eine Injektion ist, werden die Nebenwirkungen nach dem Absetzen des Arzneimittels nicht schnell verschwinden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sustanon 250 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren und nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sustanon 250 enthält

- Die Wirkstoffe sind: Testosteronpropionat, Testosteronphenylpropionat, Testosteronisocaproat und Testosterondecanoat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Erdnussöl (gereinigtes) und Benzylalkohol (E1519) (0,1 ml), siehe Abschnitt 2.

Wie Sustanon 250 aussieht und Inhalt der Packung

Sustanon 250 ist eine ölige, durchsichtige, gelbe Lösung. Die ölige Lösung ist in durchsichtigen Glasampullen verpackt (1 ml ölige Lösung pro Ampulle).

Die Packung enthält 1, 3 oder 6 Ampullen von 250 mg in 1 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland
Belgien +32 24 009 864
Luxemburg +35 227 861 279

Hersteller:

Ever Pharma Jena GmbH
Bruesseler Str. 18
07747 Jena
Deutschland

Ever Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Deutschland

Zulassungsnummer:

Belgien: BE012704

Luxemburg: 2007129574

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2025 und genehmigt im 01/2026.

WENDEN SIE SICH AN IHREN ARZT ODER APOTHEKER, WENN SIE WEITERE FRAGEN HABEN ODER WENN SIE DIE VOLLSTÄNDIGEN INFORMATIONEN ZUR VERSCHREIBUNG VON SUSTANON 250 ERHALTEN MÖCHTEN.