

Notice: information pour l'utilisateur

Sustanon 250, solution injectable

Propionate de testostérone, phénylpropionate de testostérone, isocaproate de testostérone, décanoate de testostérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que Sustanon 250, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sustanon 250, solution injectable
3. Comment utiliser Sustanon 250, solution injectable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sustanon 250, solution injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sustanon 250, solution injectable et dans quel cas est-il utilisé ?

Les substances actives de Sustanon sont transformées en testostérone dans votre corps. La testostérone est l'hormone masculine naturelle connue sous le nom d'« androgène ». Elle est produite dans les testicules.

La testostérone est nécessaire à la croissance normale, au développement et au fonctionnement des organes sexuels masculins et à l'apparition des caractères sexuels secondaires masculins. Elle est nécessaire à la croissance des poils et au développement des os et des muscles. Elle stimule également la production des globules rouges et rend la voix de l'homme grave.

Sustanon est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé dus au manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Ce diagnostic doit être confirmé par deux dosages séparés de la testostérone dans le sang, ainsi que par la présence de symptômes tels que :

Impuissance;
Infertilité;
Diminution de la libido;
Fatigue;
Humeur dépressive;
Perte osseuse due aux faibles taux d'hormones.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sustanon 250, solution injectable

N'utilisez jamais Sustanon 250

- si vous êtes allergique au propionate de testostérone, phénylpropionate de testostérone, isocaproate de testostérone, décanoate de testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- si vous avez ou avez eu un cancer de la prostate ou un cancer du sein;
- si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja, car Sustanon contient de l'huile d'arachide (purifiée) (huile de cacahuète);
- chez les enfants de moins de 3 ans.

Les analyses sanguines suivantes devront être effectuées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, analyse complète des cellules du sang (numération-formule sanguine).

Avertissements et précautions

Avertissez votre médecin avant d'utiliser Sustanon si vous avez déjà eu l'une des affections suivantes :

- maladie cardiaque
- maladie des reins
- maladie du foie
- tension artérielle élevée
- problèmes au niveau de la prostate, p. ex. problèmes pour uriner
- « apnées du sommeil » - un problème où votre respiration s'arrête temporairement pendant que vous dormez. Ceci car cette affection peut s'aggraver si vous utilisez des produits contenant de la testostérone
- trouble de coagulation - une anomalie de la coagulation du sang qui augmente le risque de thrombose, formation de caillots sanguins dans les vaisseaux (Thrombophilie).
- des facteurs qui augmentent le risque de formation de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine, tabagisme, obésité, cancer, immobilisation, si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge jeune (par exemple, avant environ 50 ans), ou à mesure que votre âge augmente.
- Comment reconnaître un caillot sanguin : gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de la couleur de la peau qui par exemple devient pâle, rouge ou bleue, essoufflement soudain, toux soudaine et inexplicable pouvant faire cracher du sang ou douleur soudaine dans la poitrine, sensation d'étourdissement importante ou vertige, douleur intense à l'estomac, perte de vision brutale. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Avertissez votre médecin avant d'utiliser Sustanon 250 si vous avez déjà eu l'une des affections mentionnées ci-dessus. Il peut s'avérer nécessaire de surveiller plus étroitement votre traitement.

Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par Sustanon peut entraîner des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive).

Prévenez votre médecin si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension) ou si vous êtes traité pour une hypertension car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été déterminées de manière adéquate chez les enfants et les adolescents.

En cas de traitement de **jeunes garçons**, une surveillance médicale supplémentaire est nécessaire car les hormones masculines peuvent causer un développement sexuel précoce et un retard de croissance. Une surveillance médicale supplémentaire est également nécessaire en cas de traitement d'**hommes âgés** car les hormones masculines peuvent augmenter la taille de la prostate.

Avertissements : L'utilisation de Sustanon en vue d'améliorer les performances sportives peut causer des risques sévères pour la santé et est donc déconseillée.

Abus de médicament et dépendance

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies par votre médecin ou votre pharmacien.

L'utilisation abusive de testostérone, particulièrement en cas de dose excessive de ce médicament, seul ou avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants, peut provoquer de graves problèmes de santé pour le cœur et les vaisseaux sanguins (avec risque de décès), pour la santé mentale et/ou le foie. Les personnes qui ont abusé de la testostérone peuvent devenir dépendantes et ressentir des symptômes de sevrage lors de réduction significative de la posologie ou d'arrêt brusque. Vous devez vous abstenir de toute utilisation abusive de ce médicament, seul ou avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants, afin d'éviter de graves problèmes de santé (voir rubrique 4).

Autres médicaments et Sustanon 250

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

D'autres médicaments peuvent modifier la manière dont agit Sustanon ou Sustanon peut modifier la manière dont agissent ces médicaments.

Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez l'intention de prendre les médicaments suivants :

- Des médicaments utilisés pour traiter le diabète. Il pourrait être nécessaire d'ajuster la dose du médicament qui fait baisser votre taux de sucre dans le sang. Comme d'autres substances androgènes, la testostérone peut augmenter l'effet de l'insuline. La prise d'inhibiteurs du SGLT2 (par exemple, empagliflozine, dapagliflozine ou canagliflozine) en association avec la testostérone pourrait entraîner une augmentation du nombre de vos globules rouges dans le sang. Votre médecin pourrait être amené à surveiller votre sang plus régulièrement.
 - médicaments pour traiter ou prévenir la formation de caillots sanguins
- Ceci car Sustanon peut modifier la manière dont agissent ces médicaments.

Tests et examens

Des tests sanguins réguliers sont nécessaires afin de contrôler vos taux d'« hémoglobine » - la substance qui transporte l'oxygène dans votre sang. Dans de très rares cas, le nombre de globules rouges augmentera de manière trop importante, ce qui peut causer des complications.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sustanon ne doit pas être administré pendant la grossesse ni si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pour autant que l'on sache, Sustanon 250 n'exerce aucun effet négatif sur les capacités de réaction et de concentration.

Sustanon contient :

Huile d'arachide (purifiée) (huile de cacahuète) – Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

Alcool benzylique (E1519) – Ce médicament contient 104.6 mg d'alcool benzylique (E1519) par ampoule, équivalent à 104.6 mg/ml.

L'alcool benzylique (E1519) peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique (E1519) peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment administrer Sustanon 250, solution injectable

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sustanon est normalement administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, au moyen d'une injection dite « intramusculaire ». Il s'agit d'une injection profonde dans un muscle, p. ex. au niveau des fesses, de la cuisse ou du bras.

La dose habituelle de Sustanon est d'une injection (1 ml) toutes les trois semaines.

Si vous remarquez que l'effet de Sustanon est trop fort ou trop faible, avertissez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez reçu plus de Sustanon que vous n'auriez dû

Étant donné que Sustanon vous est administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, il est peu probable que vous en receviez une quantité trop importante. Si vous avez reçu trop de Sustanon, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les effets possibles sont décrits à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».

Si vous arrêtez d'utiliser Sustanon 250

Si vous arrêtez l'utilisation de Sustanon, ses effets diminueront lentement au cours du temps.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, Sustanon 250 peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables qui sont rapportés en général avec un traitement par la testostérone sont:

Effets fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10): Augmentation du nombre de globules rouges, de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d'hémoglobine (la partie des globules rouges qui transporte l'oxygène), révélée par les prises de sang régulières. Prise de poids.

Effets rares (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) : La solution huileuse de Sustanon 250 pourrait atteindre les poumons (micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses), ce qui peut conduire dans de rares cas à des signes et symptômes tels que toux, difficultés à respirer, sensation générale de malaise, transpiration accrue, douleur dans la poitrine, étourdissements, fourmillements ou picotements, et un évanouissement. Ces réactions peuvent se produire pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le patient devra donc être surveillé pendant et immédiatement après chaque injection afin que les éventuels signes et symptômes d'une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses puissent être détectés rapidement.

Fréquence: Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- démangeaisons (prurit)
- acné
- nausées
- augmentation ou diminution de l'instinct sexuel
- dépression
- nervosité
- troubles de l'humeur
- douleurs musculaires
- gonflement des chevilles ou des pieds (rétention d'eau)
- tension artérielle élevée
- érection prolongée et douloureuse du pénis
- problèmes au niveau de la formation du sperme
- augmentation du volume des seins

- augmentation du volume de la prostate
- aggravation du stade précoce du cancer de la prostate
- problèmes au niveau du foie – détectés par des modifications des tests de fonction du foie
- modifications de la manière dont votre corps utilise les graisses
- augmentation du nombre de globules rouges
- augmentation des taux sanguins d'un marqueur sanguin du cancer de la prostate (taux de « PSA »).

Les injections peuvent causer une irritation ou une réaction de la zone où le médicament a été injecté.

Étant donné que Sustanon est une injection, les effets indésirables ne disparaîtront pas rapidement après l'arrêt de l'administration du médicament.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sustanon 250, solution injectable

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur et ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de l'ampoule après "EXP".

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sustanon 250

Les substances actives sont : propionate de testostérone, phénylpropionate de testostérone, isocaproate de testostérone et décanoate de testostérone.

Les autres composants sont : huile d'arachide (purifiée) et alcool benzylique (E1519) (0,1 ml), voir rubrique 2.

Aspect de Sustanon 250 et contenu de l'emballage extérieur

Sustanon 250 est une solution huileuse, transparente et jaune.

La solution huileuse est emballée dans des ampoules en verre transparent (1 ml de solution huileuse par flacon). L'emballage contient 1, 3 ou 6 ampoules de 250 mg dans 1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:**

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande
Belgique +32 24 009 864
Luxembourg +35 227 861 279

Fabricant:

Ever Pharma Jena GmbH
Bruesseler Str. 18
07747 Jena
Allemagne

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

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique : BE012704

Luxembourg : 2007129574

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025 et approuvée est 01/2026.

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS AVEZ D'AUTRES QUESTIONS OU SI VOUS DESIREZ RECEVOIR L'INFORMATION DE PRESCRIPTION COMPLETE DE SUSTANON 250