

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

**Sustanon 250, oplossing voor injectie**

Testosteronpropionaat, testosteronfenylpropionaat, testosteronisocaproaat, testosterondecanoaat

**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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sustanon 250, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Sustanon 250, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stoffen van Sustanon 250 worden in uw lichaam omgezet in testosteron. Testosteron is het natuurlijke, mannelijke hormoon dat androgeen wordt genoemd. Het wordt aangemaakt in de teelballen.

Testosteron is nodig voor de normale groei, voor de ontwikkeling en de functie van de mannelijke geslachtsorganen, en voor de ontwikkeling van secundaire mannelijke geslachtskenmerken. Het is nodig voor de haargroei en voor de ontwikkeling van botten en spieren. Het stimuleert ook de aanmaak van rode bloedcellen en leidt tot een lagere stem bij de man.

Sustanon 250 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag dit middel niet worden gebruikt?**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- U bent allergisch voor testosteronpropionaat, testosteronfenylpropionaat, testosteronisocaproaat, testosterondecanoaat of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft prostaatkanker of borstkanker, of heeft dit in het verleden gehad.
  - U bent allergisch voor pinda's of soja, want Sustanon 250 bevat arachideolie (pindaolie).
- Bij kinderen jonger dan 3 jaar.

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.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Vertel het uw arts voordat u Sustanon 250 gebruikt als u een van de volgende aandoeningen ooit heeft gehad:

- hartaandoening
- nieraandoening
- leveraandoening
- hoge bloeddruk
- prostaatklachten, zoals problemen bij het plassen
- 'slaapapnoe', een probleem waarbij uw ademhaling tijdens uw slaap tijdelijk stopt, want deze aandoening kan verergeren als u producten gebruikt die testosteron bevatten
- bloedstollingsproblemen - trombofilie (een afwijking bij de bloedstolling die het risico van trombose verhoogt - bloedstolsels in bloedvaten).
- factoren die het risico op de vorming van bloedstolsels in een ader verhogen: een voorgeschiedenis van bloedstolsels in een ader, roken, overgewicht, kanker, lang stilzitten (immobilisatie), als iemand uit uw naaste familie op jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50 jaar) een bloedstolsel heeft gehad in een been, long of ander orgaan, of naarmate u ouder wordt.
- hoe herkent u een bloedstolsel ? Aan een pijnlijke zwelling van een been of plotselinge verandering van de huidskleur zoals bleek, rood of blauw worden, plotselinge ademnood, plotselinge onverklaarbare hoest waarbij u bloed kunt ophoesten of plotselinge pijn in de borst, ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling verlies van het gezichtsvermogen. Raadpleeg onmiddellijk uw arts als u één van deze symptomen heeft.

Vertel het uw arts voordat u Sustanon 250 gebruikt als u een van de hierboven vermelde aandoeningen ooit heeft gehad; het is mogelijk dat uw medicatie nauwgezetter moet worden opgevolgd.

U lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte. Behandeling met Sustanon 250 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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Veiligheid en werkzaamheid zijn niet op voldoende wijze vastgesteld bij kinderen en adolescenten.

De arts zal bij de behandeling van **jonge jongens** extra controles moeten doen, omdat mannelijke hormonen kunnen leiden tot een vroege seksuele ontwikkeling en een vertraagde groei.

De arts zal ook extra controles moeten doen bij de behandeling van **oudere mannen**, omdat mannelijke hormonen tot een vergrote prostaat kunnen leiden.

**Waarschuwing:** Het gebruik van Sustanon 250 ter verbetering van sportprestaties kan ernstige risico's inhouden voor uw gezondheid en wordt niet aanbevolen.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Misbruik en verslaving:**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Het misbruik van testosteron, in het bijzonder in geval van een overdosis van dit geneesmiddel, alleen of met andere anabole androgene steroïden, kan ernstige gezondheidsproblemen voor het hart en de bloedvaten veroorzaken (met risico op overlijden), maar ook voor de geestelijke gezondheid en/of de lever. Mensen die testosteron oneigenlijk hebben gebruikt, kunnen afhankelijk worden en ontwenningsverschijnselen ervaren bij een significante verlaging van de dosis of plotselinge onderbreking van het gebruik. U dient zich te onthouden van elk oneigenlijk gebruik van dit geneesmiddel, alleen of met andere anabole androgene steroïden, om ernstige gezondheidsproblemen te voorkomen (zie rubriek 4).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Sustanon 250 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Andere geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Sustanon 250 of Sustanon 250 kan een invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of van plan bent om die te gebruiken:

- geneesmiddelen om diabetes te behandelen (insuline)
- geneesmiddelen om bloedklonters te behandelen of te voorkomen

Sustanon 250 kan immers een invloed hebben op de werking van deze geneesmiddelen.

### **Tests en controles**

Er moeten regelmatig bloedtests worden gedaan om uw gehalte van 'hemoglobine' te kunnen controleren; hemoglobine is de stof die zuurstof vervoert in uw bloed. In zeer zeldzame gevallen zal het aantal rode bloedcellen te sterk stijgen, waardoor complicaties kunnen ontstaan.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Sustanon 250 mag niet worden toegediend tijdens de zwangerschap of wanneer u borstvoeding geeft. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Voor zover bekend heeft Sustanon 250 geen nadelig effect op de alertheid of op het concentratievermogen

### **Sustanon 250 bevat:**

**Arachideolie (pindaolie);** dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

**Benzylalcohol ;** dit middel bevat 104,6 mg benzylalcohol in elke ampul, overeenkomend met 104,6 mg/ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Normaal gezien wordt Sustanon 250 door een arts of verpleegkundige toegediend met een

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

‘intramusculaire’ injectie. Dit is een diepe injectie in een spier, zoals die van de bil, dij of arm. De gebruikelijke dosering van Sustanon 250 is één injectie (1 ml) elke drie weken. Als u merkt dat Sustanon 250 te sterk of te weinig werkt, vertel het dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Aangezien een arts of verpleegkundige u Sustanon 250 zal toedienen, is het onwaarschijnlijk dat u te veel zult toegediend krijgen. Wanneer u te veel Sustanon 250 toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). De bijwerkingen die kunnen optreden, worden vermeld onder punt 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u het gebruik van Sustanon 250 stopzet, zullen de effecten langzaam na verloop van tijd afnemen. 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.

Bijwerkingen die kunnen optreden tijdens een therapie met testosteron, zijn:

Frequentie vaak ( treden op bij 1 op de 10 gebruikers): 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. Gewichtstoename.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- jeuk (pruritus)
  - acne
  - ziek gevoel (misselijkheid)
  - meer of minder zin in seks
  - depressie
  - zenuwachtigheid
  - stemmingswisselingen
  - spierpijn
  - opgezwollen enkels of voeten (vochtophoping)
  - hoge bloeddruk
  - langdurige, pijnlijke erectie
  - problemen bij de aanmaak van zaadcellen
  - vergrote borsten
  - groei van de prostaat
  - verergering van het vroege stadium van prostaatkanker
  - leverproblemen, zoals blijkt uit veranderingen in leverfunctietestwaarden
  - veranderingen in de manier waarop uw lichaam vetten verwerkt
  - stijging van het aantal rode bloedcellen
  - stijging van het gehalte van een bloedmerkstof voor prostaatkanker in het bloed (‘PSA’-gehalte).
- De injecties kunnen leiden tot irritatie of tot een reactie in de zone waar het geneesmiddel wordt geïnjecteerd.

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aangezien Sustanon 250 een injectie is, zullen de bijwerkingen niet snel verdwijnen nadat het geneesmiddel werd stopgezet.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel  
Madou  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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.

Houd de ampullen buiten het zicht en bereik van kinderen.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul en de doos 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: testosteronpropionaat, testosteronfenylpropionaat, testosteronisocaproaat en testosterondecanoaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: arachideolie en benzylalcohol (0,1 ml), zie rubriek 2.

#### **Hoe ziet Sustanon 250 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sustanon 250 is een heldere, gele olieoplossing voor injectie.

Elke doorschijnende glazen ampul is gevuld met 1 ml Sustanon 250.

De verpakking van Sustanon 250 bevat 1, 3 of 6 ampullen van 1 ml à 250 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Ierland  
+32 24 009 864

- **Fabrikant:**

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE012704

**Afleveringswijze**

Sustanon 250 is aan een medisch voorschrift onderworpen.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2020**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2020**

**RAADPLEEG UW ARTS OF APOTHEKER INDIEN U NOG VRAGEN HEEFT OF  
WANNEER U DE VOLLEDIGE VOORSCHRIJFGEGEVENS VAN SUSTANON 250 ZOU  
WILLEN ONTVANGEN.**