

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sustanon 250, solution injectable

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ampoule contient 30 mg de propionate de testostérone, 60 mg de phénylpropionate de testostérone, 60 mg d'isocaproate de testostérone et 100 mg de décanoate de testostérone. Les 4 composants sont tous des esters de la testostérone, l'hormone naturelle. La quantité totale de testostérone par ml est 176 mg.

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque ampoule contient 1 ml d'huile d'arachide (purifiée) et 104,6 mg d'alcool benzylique (E1519).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Une solution jaune limpide.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1 Indications thérapeutiques**

- Traitement substitutif des hypogonadismes masculins quand le déficit en testostérone a été confirmé cliniquement et biologiquement.
- Ostéoporose chez l'homme due à un déficit en androgènes.

### **4.2 Posologie et mode d'administration**

Posologie :

La posologie doit être déterminée en fonction de la réaction individuelle du patient.

*Adultes*

En général, la posologie est de 1 injection de 1 ml toutes les 3 semaines.

*Population pédiatrique*

La sécurité et l'efficacité n'ont pas été déterminées de manière adéquate chez les enfants et les adolescents. Se reporter à la section 4.4.

Mode d'administration :

Le Sustanon 250 doit être administré par injection intramusculaire profonde.

### **4.3 Contre-indications**

- Antécédents ou présence d'un carcinome de la prostate ou d'un carcinome mammaire.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.  
L'huile d'arachide (purifiée) peut contenir des protéines d'arachide.

Sustanon est donc contre-indiqué chez les patients allergiques aux arachides ou au soja (voir rubrique 4.4)

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les taux de testostérone doivent être contrôlés avant le début du traitement, puis à intervalles réguliers pendant le traitement. La posologie doit être adaptée à chaque patient, afin de s'assurer que les taux de testostérone sont maintenus à un niveau eugonadique.

Les médecins doivent envisager le suivi des personnes qui reçoivent Sustanon 250 avant le début du traitement, tous les 3 mois pendant les 12 premiers mois et ensuite annuellement, pour les paramètres suivants:

- toucher rectal de la prostate et PSA pour exclure une hyperplasie bénigne de la prostate ou un cancer de la prostate subclinique;
- hématicrite et hémoglobine pour exclure une polycythémie.

Chez les patients recevant un traitement androgénique au long cours, les paramètres biologiques suivants doivent être contrôlés régulièrement : taux d'hémoglobine, hématicrite, fonction hépatique et bilan lipidique.

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère ou de pathologies cardiaques ischémiques, le traitement par la testostérone pourrait entraîner des complications sévères caractérisées par un œdème, avec ou sans d'insuffisance cardiaque congestive. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu immédiatement.

La testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle. Par conséquent, Sustanon 250 doit être utilisé avec précaution chez les hommes présentant une hypertension.

Les androgènes en général et Sustanon 250 peuvent améliorer la tolérance au glucose et l'action anticoagulante (voir aussi rubrique 4.5).

On ne dispose pas de suffisamment de données pour une recommandation concernant la sécurité du traitement par des esters de la testostérone chez les hommes ayant des apnées du sommeil. Un bon examen clinique et la prudence doivent être recommandés chez les personnes ayant des facteurs de risque tels qu'une obésité ou une pathologie respiratoire chronique.

Chez les enfants prépubères, la croissance et le développement sexuel doivent être surveillés puisque les androgènes en général et Sustanon 250 à des doses élevées peuvent accélérer la soudure des cartilages de conjugaison et un développement sexuel précoce.

Si des effets secondaires attribuables aux androgènes surviennent, on doit interrompre le traitement et, après disparition des symptômes, le reprendre à une dose plus faible.

L'abus d'androgènes pour améliorer les prestations sportives comporte des risques sérieux pour la santé et doit être déconseillé.

##### Abus de médicament et dépendance

La testostérone a été l'objet d'une utilisation abusive, généralement à des doses supérieures à celles recommandées pour les indications autorisées, et en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants. L'abus de testostérone et d'autres stéroïdes androgènes anabolisants peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des événements cardiovasculaires (avec issue fatale dans certains cas), hépatiques et/ou psychiatriques. L'utilisation abusive de testostérone peut entraîner une addiction et des symptômes de sevrage lors de réduction significative de la dose ou d'arrêt brutal de l'utilisation. L'utilisation abusive de testostérone et d'autres stéroïdes androgènes anabolisants entraîne des risques graves pour la santé et doit être découragée.

##### Patients âgés de plus de 65

L'expérience disponible concernant la sécurité et l'efficacité de Sustanon 250 utilisé chez les patients âgés de plus de 65 ans est limitée. Actuellement, il n'existe pas de consensus quant aux valeurs de

référence de la testostéronémie en fonction de l'âge. Cependant, la diminution des valeurs physiologiques de la testostéronémie avec l'âge doit être prise en compte.

#### Troubles de la coagulation

La testostérone doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de thrombophilie ou présentant des facteurs de risque de thromboembolie veineuse (TEV) car des cas d'événements thromboemboliques ont été rapportés chez ces patients sous traitement par testostérone, lors d'études et de suivi post commercialisation. Chez les patients atteints de thrombophilie, des cas de TEV ont été rapportés même sous traitement anticoagulant. Par conséquent, la poursuite du traitement par la testostérone après un premier événement thrombotique doit être évaluée attentivement. En cas de poursuite du traitement, d'autres mesures doivent être prises afin de réduire au maximum le risque de TEV.

Comme avec toutes les solutions huileuses, Sustanon 250 doit uniquement être injecté par voie intramusculaire et très lentement. Une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses peut, dans de rares cas, conduire à des signes et symptômes tels que toux, dyspnée, malaise, hyperhidrose, douleur thoracique, sensations vertigineuses, paresthésies ou syncope. Ces réactions peuvent se produire durant 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. Le traitement est généralement symptomatique, par exemple par oxygénothérapie.

#### Excipients à effet notoire

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.

Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Sustanon contient de l'huile d'arachide (purifiée) et ne doit pas être pris par les patients ayant une allergie connue aux arachides. Comme il peut exister une relation entre l'allergie aux arachides et l'allergie au soja, les patients ayant une allergie au soja doivent également éviter de prendre le Sustanon.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Les médicaments inducteurs des enzymes peuvent diminuer les taux de testostérone et les médicaments inhibiteurs des enzymes peuvent augmenter les taux de testostérone. De ce fait, une adaptation de la dose de Sustanon 250 peut s'avérer nécessaire. Les androgènes peuvent augmenter la tolérance au glucose et réduire les besoins en insuline ou en d'autres médicaments antidiabétiques chez les diabétiques (voir rubrique 4.4).

L'utilisation concomitante d'un traitement de substitution à base de testostérone et d'inhibiteurs du co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2) a été associée à une augmentation du risque d'érythrocytose. Les deux substances pouvant chacune provoquer indépendamment une augmentation du taux d'hématocrite, un effet cumulatif est possible (voir également rubrique 4.4). Une surveillance des taux d'hématocrite et d'hémoglobine est recommandée chez les patients recevant ces deux traitements.

Des doses élevées d'androgènes peuvent augmenter l'activité anticoagulante de substances de type coumarine, de sorte que la dose de ces médicaments peut être diminuée (voir rubrique 4.4).

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

Il n'existe pas ou très peu de données sur l'utilisation du Sustanon 250 chez les femmes enceintes. Étant donné le risque de virilisation du fœtus, Sustanon 250 ne peut pas être utilisé pendant la grossesse. Le traitement par Sustanon 250 doit être interrompu si une grossesse se produit.

#### Allaitement

Les informations concernant le passage du Sustanon 250/des métabolites dans le lait maternel sont insuffisantes. De ce fait, Sustanon 250 ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

#### Fertilité

Il n'existe pas ou très peu de données disponibles sur l'effet du Sustanon 250 sur la fertilité chez l'Homme.

### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Pour autant qu'on le sache, Sustanon 250 n'a pas d'effets sur la vigilance et les capacités de concentration.

### **4.8 Effets indésirables**

#### Résumé du profil d'innocuité

En raison de la nature de Sustanon 250, les effets indésirables ne peuvent pas être rapidement supprimés en arrêtant la médication. Les préparations injectables en général peuvent causer une réaction locale au site de l'injection.

#### Tableau des effets indésirables

La convention suivante a été utilisée pour la classification de la fréquence des réactions :

Très fréquent  $\geq 1/10$

Fréquent  $\geq 1/100$  et  $< 1/10$

Peu fréquent  $\geq 1/1\ 000$  et  $< 1/100$

Rare  $\geq 1/10\ 000$  et  $< 1/1\ 000$

Très rare  $< 1/10\ 000$

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

Pour ce produit, il n'existe pas de données cliniques récentes permettant de déterminer la fréquence des effets indésirables ; par conséquent, la fréquence des effets indésirables présentés ci-dessous est actuellement inconnue.

Les effets indésirables suivants ont été associés à un traitement par les androgènes en général.

<b>SYSTÈME ORGANE CLASSES</b>	<b>TERMES MedDRA</b>	<b>Fréquence</b>
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl. kystes et polypes)	cancer de la prostate <sup>1</sup>	fréquence indéterminée
Affections hématologiques et du système lymphatique	polycythémie	fréquence indéterminée
Troubles du métabolisme et de la nutrition	rétenion de liquide	fréquence indéterminée
	prise de poids	fréquent
Affections psychiatriques	dépression, nervosité, troubles de l'humeur, libido augmentée, libido diminuée	fréquence indéterminée
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	myalgie	fréquence indéterminée
Affections vasculaires	hypertension	fréquence indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses	fréquence rare
Affections gastro-intestinales	nausées	fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	prurit , acné	fréquence indéterminée
Affections des organes de reproduction et du sein	gynécomastie, oligozoospermie, priapisme, troubles prostatiques <sup>2</sup>	fréquence indéterminée
Investigations	fonction hépatique anormale, lipides anormaux <sup>3</sup> , PSA augmenté	fréquence indéterminée
	Augmentation de l'hématocrite, augmentation de la numération des globules rouges, augmentation du taux d'hémoglobine	Effets fréquents

<sup>1</sup>Progression d'un cancer de la prostate subclinique

<sup>2</sup>Croissance de la prostate (jusqu'à une situation eugonale)

<sup>3</sup>Diminution des LDL-C, HDL-C et triglycérides sériques

#### Description de certains effets indésirables:

La micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses peut, dans de rares cas, entraîner des signes et symptômes tels que toux, dyspnée, malaise, hyperhidrose, douleur thoracique, sensations vertigineuses, paresthésies ou syncope. Ces réactions peuvent survenir pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles.

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

#### **Belgique**

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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

## 4.9 Surdosage

La toxicité aiguë de la testostérone est faible.

Si des symptômes d'un surdosage chronique apparaissent (par exemple polycythémie, priapisme), le traitement doit être interrompu. Après disparition des symptômes, le traitement peut être repris à une dose plus faible.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: androgènes, code ATC: G03B A03

Le traitement des hommes hypogonadiques par le Sustanon aboutit à une augmentation cliniquement significative des taux plasmatiques de testostérone, de dihydrotestostérone, d'estradiol et d'androstènedione, ainsi qu'à une baisse de la SHBG (sex hormone binding globuline). L'hormone lutéinisante (LH) et l'hormone folliculostimulante (FSH) sont rétablies à des valeurs normales. Chez les hommes hypogonadiques un traitement par Sustanon aboutit à une amélioration des symptômes de carence en testostérone. De plus, le traitement augmente la densité minérale osseuse et la masse maigre de l'organisme (lean body mass), et il diminue la masse des tissus adipeux. Le traitement améliore aussi la fonction sexuelle, y compris la libido et la fonction érectile. Le traitement diminue les taux sériques en LDL-C, HDL-C et en triglycérides, augmente l'hémoglobine et l'hématocrite, alors qu'on n'a pas rapporté de changements cliniquement significatifs en enzymes hépatiques et PSA. Le traitement peut aboutir à une augmentation de la taille de la prostate, mais, on n'a pas observé d'effets négatifs sur les symptômes de la prostate. Chez les patients hypogonadiques ayant du diabète, on a rapporté une amélioration de la sensibilité à l'insuline et/ou une diminution de la glycémie lors de l'utilisation d'androgènes. Chez les garçons ayant un retard constitutionnel de la croissance et de la puberté, le traitement par les androgènes accélère la croissance et il induit le développement des caractères sexuels secondaires. Chez les transsexuels ayant changé du sexe féminin au sexe masculin, un traitement par des androgènes/Sustanon induit la masculinisation.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sustanon 250 contient quatre esters de la testostérone ayant des durées d'action différentes.

Les esters sont hydrolysés en testostérone, l'hormone naturelle dès qu'ils arrivent dans la circulation générale.

Absorption :

Une dose unique de Sustanon 250 aboutit à une augmentation de la testostérone plasmatique totale avec des taux maximum d'environ 70 nmol/ml (Cmax), qui sont atteints environ 24-48 heures (tmax) après administration. Les taux plasmatiques en testostérone reviennent à la limite inférieure des valeurs normales chez l'homme en environ 21 jours.

Distribution:

La testostérone montre une haute affinité non spécifique (plus de 97%) pour les protéines plasmatiques et la SHBG (sex hormone binding globuline) dans les tests in vitro.

Biotransformation:

La testostérone est métabolisée en hydrotestostérone et estradiol, qui sont ensuite métabolisés par les voies normales.

Elimination:

L'excrétion a lieu principalement par les urines sous la forme de conjugués de l'étiocolanolone et de l'androstérone.

### **5.3 Données de sécurité précliniques**

Les données précliniques n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique (E1519), huile d'arachide (purifiée).

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

La durée de conservation de Sustanon est de 5 ans dans les conditions de conservation données. Sustanon peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Chaque ampoule en verre incolore contient 1 ml de Sustanon 250.  
L'emballage de Sustanon 250 contient 1, 3 ou 6 ampoules.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irlande

## **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Belgique: BE012704

Luxembourg: 2007129574

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

A. Date de première autorisation: 1 mars 1962

B. Date de renouvellement de l'autorisation: 03/12/2007

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

12/2025

Date d'approbation du texte : 01/2026