

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 zaadballen (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 lichaamsbehaarung. 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
- prostaatklasten, zoals problemen met het plassen
- bloedstollingsproblemen - trombofilie (een afwijking bij de bloedstolling die het risico van trombose verhoogt - bloedstolsels in bloedvaten).

-factoren die uw risico op bloedstolsels in een bloedvat verhogen: eerdere bloedstolsels in een bloedvat; roken; te zwaar zijn (obesitas); kanker; lang stilzitten (immobiliteit); als iemand uit uw naaste familie een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan heeft gehad op een relatief jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50 jaar); of naarmate u ouder wordt.

-Hoe herkent u een bloedstolsel? Aan een pijnlijke zwelling in één been of plotselinge verandering van de huidskleur zoals bleek, rood of blauw worden, plotselinge kortademigheid, plotselinge onverklaarbare hoest waarbij mogelijk bloed opgehoest wordt; of plotselinge pijn op de borst, ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling verlies van gezichtsvermogen. Waarschuw onmiddellijk een arts als u een van deze verschijnselen ervaart.

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
- bloedverdunders (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 bijnierschors hormonen) of corticosteroïden (bijnierschors hormonen, 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 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 rijvaardigheden 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 ernstige gezondheidsrisico's 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. Gewichtstoename

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.

Bewaren beneden 30°C.

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 het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterstehoudbaarheidsdatum.

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
 - Testosteronfenylpropionaat 60 mg
 - Testosteronisocaproaat 60 mg
 - Testosterondecanoaat 100 mg
- 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 ampul.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 129539//00027 - Sustanon 250 mg/ml, oplossing voor injectie. Land van herkomst: Italië.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

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

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sustanon 250 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Sustanon 250 mg/ml is een oplossing in olie. Elke ampul bevat 1 ml arachideolie met de volgende werkzame stoffen:

- Testosteronpropionaat 30 mg
- Testosteronfenylpropionaat 60 mg
- Testosteronisocaproaat 60 mg
- Testosterondecanoaat 100 mg.

Hulpstoffen met bekend effect: benzylalcohol (0,1 g/ml), arachideolie.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Een heldere, gele, olieachtige oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Testosteronsuppletie therapie voor hypogonadisme bij mannen, wanneer testosterondeficiëntie op basis van klinische kenmerken en biochemische tests bevestigd is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

In het algemeen dient de dosering te worden vastgesteld aan de hand van de respons van de individuele patiënt.

Volwassenen (inclusief ouderen):

De dosering bedraagt gewoonlijk 1 injectie van 1 ml per 3 weken.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet adequaat vastgesteld bij kinderen en adolescenten. Sustanon wordt daarom niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening:

Sustanon dient diep intramusculair te worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Prostaatacarcinoom of mammacarcinoom of verdenking daarvan.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen, waaronder arachideolie. Sustanon is daardoor gecontra-indiceerd bij patiënten die allergisch zijn voor pinda's of soja.
- Sustanon mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of mogelijk zwanger zijn (zie ook rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Medisch onderzoek:

De testosteronspiegel dient bij aanvang van de behandeling en met regelmatige intervallen tijdens de behandeling te worden gemonitord. Clinici dienen de dosering op individuele basis aan te passen om ervoor te zorgen dat eugonadale testosteronspiegels worden onderhouden.

Artsen moeten overwegen de patiënten voor het begin van de testosterontherapie, ieder kwartaal gedurende de eerste twaalf maanden van de therapie en daarna jaarlijks op de volgende parameters te onderzoeken:

- digitaal rectaal onderzoek (rectaal toucher) van de prostaat en beoordeling van het PSA om benigne prostaathyperplasie en subklinische prostaatkanker uit te sluiten (zie rubriek 4.3).
- hematocriet- en hemoglobinegehalte om polycytemie uit te sluiten, lipidenprofiel en leverfunctie.

Bij patiënten met langdurige androgeentherapie dienen de volgende laboratoriumparameters ook regelmatig te worden gecontroleerd: hemoglobine en hematocriet, leverfunctietesten en het lipidenprofiel.

Aandoeningen waarbij extra toezicht is vereist:

Patiënten, met name ouderen, met de volgende aandoeningen moeten onder controle gehouden worden:

- **Specifieke tumortypen** - Patiënten met mammacarcinoom, hypernefroom, longcarcinoom en botmetastasen kunnen hypercalciëmie ontwikkelen, hetzij spontaan (hypercalciëmie ten gevolge van maligniteit) of tijdens een behandeling met androgenen/anabole steroïden. Aanbevolen wordt om bij deze patiënten de serumcalciumspiegel regelmatig te controleren. Bij hypercalciëmie dient de behandeling te worden stopgezet. De hypercalciëmie moet eerst passend worden behandeld en de behandeling met androgenen mag pas worden voortgezet na herstel van de normale calciumspiegels.
- **Hart-, nier- of leveraandoeningen** - Bij patiënten die lijden aan ernstige hart-, lever- of nierinsufficiëntie of een ischemische hartziekte kan behandeling met testosteron ernstige complicaties veroorzaken die gekenmerkt worden door oedeem met of zonder congestief hartfalen. In een dergelijk geval moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden. In verband met het risico op verergering of het opnieuw optreden van de aandoening, dienen patiënten te worden gecontroleerd na een doorgemaakt myocardinfarct, bij cardiale, hepatische of renale insufficiëntie, hypertensie, epilepsie of migraine. Bij verergering of het opnieuw optreden

van de aandoening moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt. Testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken en Sustanon moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij mannen met hypertensie.

- **Prostaathypertrofie** - Bij goedaardige prostaathypertrofie kunnen de prostatismeklachten toenemen.
- **Diabetes mellitus** - Androgenen in het algemeen en Sustanon kunnen bij diabetespatiënten de glucosetolerantie verhogen (zie rubriek 4.5).
- **Antistollingstherapie** - Androgenen in het algemeen en Sustanon kunnen de werking van anticoagulantia van het coumarinetype versterken (zie rubriek 4.5).
- **Slaapapneu** - Er is onvoldoende bewijs voor een aanbeveling met betrekking tot de veiligheid van het gebruik van testosteronesters bij mannen met slaapapneu. Goede klinische beoordeling en voorzichtigheid zijn geboden bij patiënten met risicofactoren zoals obesitas of chronische longziekten.

Bijwerkingen:

Als androgeen-geassocieerde bijwerkingen optreden (zie rubriek 4.8), dient behandeling met Sustanon onderbroken te worden en na het verdwijnen van de klachten te worden hervat met lagere doseringen.

Misbruik en verslaving:

Misbruik van testosteron komt voor. Meestal bij doseringen die hoger zijn dan aanbevolen voor de goedgekeurde indicatie(s) en in combinatie met andere anabole androgene steroïden. Misbruik van testosteron en andere anabole androgene steroïden kan leiden tot ernstige bijwerkingen, waaronder cardiovasculaire (in sommige gevallen met fatale afloop), lever- en/of psychiatrische aandoeningen.

Testosteronmisbruik kan leiden tot verslaving en ontwenningverschijnselen bij significante dosisreductie of abrupte stopzetting van het gebruik. Het misbruik van testosteron en andere anabole androgene steroïden heeft ernstige gezondheidsrisico's en moet worden ontmoedigd.

Hulpstoffen:

Sustanon bevat arachideolie (pindaolie) en mag niet worden toegediend aan patiënten van wie bekend is dat ze een pinda-allergie hebben. Omdat er een mogelijke relatie is tussen allergie voor pinda's en soja, moeten ook patiënten met een soja-allergie Sustanon niet gebruiken (zie rubriek 4.3).

Sustanon bevat 0,1 g benzylalcohol per ml oplossing en mag daarom niet gegeven worden aan premature baby's of neonaten. Benzylalcohol kan toxische en anafylactoïde reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Pediatrische patiënten:

Er zijn onvoldoende gegevens over de veiligheid en werkzaamheid voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. In het algemeen geldt dat toepassing van androgenen bij prepuberale jongens onder zorgvuldige begeleiding van gespecialiseerde kinderartsen of endocrinologen dient te geschieden om een voortijdige sluiting van de epifyse schijven of een voortijdige geslachtelijke ontwikkeling te voorkomen.

Patiënten ouder dan 65 jaar:

Er is beperkte ervaring met de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Sustanon bij patiënten ouder dan 65 jaar. Momenteel is er geen consensus over de leeftijdspecifieke testosteronreferentiewaarden. Er moet echter rekening worden gehouden met het feit dat fysiologische testosteronspiegels in serum lager zijn naarmate de leeftijd toeneemt.

Stollingsstoornissen:

Testosteron moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met trombofilie of risicofactoren voor veneuze trombo-embolie (VTE), er zijn immers postmarketingonderzoeken en -meldingen van trombose (bijvoorbeeld diep-veneuze trombose, longembolie of oculaire trombose) bij deze patiënten tijdens een testosterontherapie. Bij patiënten met trombofilie zijn gevallen van VTE gemeld, zelfs tijdens behandeling met anticoagulantia. Daarom moet het voortzetten van de testosteronbehandeling na een eerste trombotisch voorval zorgvuldig worden geëvalueerd. In het geval dat de behandeling voortgezet wordt, moeten aanvullende maatregelen worden genomen om het individuele risico op VTE te minimaliseren.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Enzyminducerende geneesmiddelen kunnen de testosteronspiegels verlagen en enzymremmende geneesmiddelen kunnen de testosteronspiegels verhogen. Hierdoor zou een aanpassing van de dosering van Sustanon nodig kunnen zijn.

Insuline en andere antidiabetica:

Androgenen kunnen de glucosetolerantie verhogen en de behoefte aan insuline of andere antidiabetica verminderen bij diabetespatiënten (zie rubriek 4.4). Diabetespatiënten moeten daarom met name aan het begin of eind van de behandeling en periodiek tijdens de behandeling met Sustanon gecontroleerd worden.

Antistollingstherapie:

Hoge doses androgenen kunnen het antistollingseffect van anticoagulantia van het coumarine-type versterken (zie rubriek 4.4). Daarom is frequente controle van de protrombinetijd en indien noodzakelijk een dosisreductie van de anticoagulantia gedurende de therapie vereist.

ACTH of corticosteroïden:

Gelijktijdige toediening van testosteron en ACTH of corticosteroïden kan oedeemvorming versterken. Daarom is voorzichtigheid geboden bij toediening van deze stoffen, vooral bij patiënten met een hart- of leverziekte of bij patiënten met een predispositie voor oedeemvorming (zie rubriek 4.4).

Interacties met laboratoriumonderzoeken:

Androgenen kunnen de concentratie van thyroxinebindend globuline verlagen met als gevolg een daling van de serumconcentraties van totaal T4 en een verhoogde harsopname van T3 en T4. De vrije schildklierhormoonspiegels daarentegen veranderen niet en er zijn geen klinische aanwijzingen voor schildklierdysfunctie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Bij mannen kan de behandeling met androgenen leiden tot vruchtbaarheidsstoornissen door onderdrukking van de spermavorming (zie rubriek 4.8).

Zwangerschap en borstvoeding

Sustanon is niet geïndiceerd voor behandeling van vrouwen en mag daarom niet worden gebruikt door zwangere vrouwen of door vrouwen die borstvoeding geven. Gebruik van Sustanon tijdens de zwangerschap geeft een risico op virilisatie van de foetus.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sustanon heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Vanwege de aard van Sustanon, kan de werking niet onmiddellijk worden opgeheven, mocht dit noodzakelijk zijn in verband met bijwerkingen. In het algemeen kunnen geneesmiddelen die per injectie worden toegediend, een lokale reactie tot gevolg hebben op de plaats van de injectie.

De volgende bijwerkingen worden in het algemeen in verband gebracht met androgeentherapie.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Neoplasmata, benigne, maligne en niet gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	prostaatcarcinoom ¹	Niet bekend
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	polycytemie	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	water- en zoutretentie	Niet bekend
	gewichtsstijging	Gemeenschappelijk
Psychische stoornissen	depressie, nervositeit, veranderde stemming, verhoogd libido, verlaagd libido	Niet bekend
Bloedvataandoeningen	hypertensie	Niet bekend
Maag-darmstelselaandoeningen	misselijkheid	Niet bekend
Lever- en galaandoeningen	afwijkende leverfunctie	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	pruritus, acne, alopecia en seborroea	Niet bekend
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	myalgie	Niet bekend
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	gynaecomastie (feminisatie), oligozoöpermie, priapisme, goedaardige prostaathyperplasie ²	Niet bekend
Onderzoeken	lipiden abnormaal ³ , verhoogd PSA	Niet bekend
	verhoogd hemoglobinegehalte, verhoogd hematocriet, aantal rode bloedcellen verhoogd	Vaak

¹ Progressie van subklinisch prostaatcarcinoom

² Groei van de prostaat tot eugonadale omvang

³ Verminderd serum LDL-C, HDL-C en triglyceriden.

De hierboven gebruikte termen om de bijwerkingen te beschrijven omvatten ook synoniemen en gerelateerde termen.

Pediatrische patiënten

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij prepuberale jongens bij het gebruik van androgenen in het algemeen (zie ook rubriek 4.4): voortijdige geslachtelijke rijping, frequenter optredende erecties, vergroting van de penis en voortijdige sluiting van de epifysairschijven.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

De acute toxiciteit van testosteron is laag. Na overdosering zijn behalve het beëindigen van de behandeling met het geneesmiddel of dosisreductie, geen therapeutische maatregelen noodzakelijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: androgenen. ATC code G03B A03.

Behandeling van hypogonadale mannen met Sustanon leidt tot een klinisch significante stijging van plasmaconcentraties van testosteron, dihydrotestosteron, androsteendion en estradiol, naast een daling van SHBG (sex hormone binding globulin). De hoeveelheid luteïniserend hormoon (LH) en follikelstimulerend hormoon (FSH) in het bloed worden teruggebracht tot normale waarden. Bij hypogonadale mannen treedt tijdens behandeling met Sustanon een verbetering van symptomen van testosterondeficiëntie op. Bovendien nemen tijdens de behandeling de botmineraaldichtheid en lean body mass (LBM) toe en neemt de hoeveelheid lichaamsvet af. Daarnaast verbetert het seksueelfunctioneren, inclusief libido en erectiele functie.

Behandeling met testosteron geeft een daling van serum LDL-C, HDL-C en triglyceriden en een stijging van hemoglobine en hematocriet. Er kan een vergroting optreden van de prostaat. Bij jongens met een constitutionele vertraging in groei en puberteit, induceert een behandeling met Sustanon een versnelde groei en de ontwikkeling van secundaire geslachtskenmerken.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Sustanon 250 mg/ml bevat 4 verschillende esters van testosteron, die allen een verschillende werkingsduur bezitten. Deze esters worden gehydrolyseerd tot het natuurlijke hormoon testosteron zodra ze in de algemene circulatie terecht zijn gekomen.

Absorptie:

Een eenmalige dosis van Sustanon 250 mg/ml leidt tot een stijging van de totale testosteronconcentratie in plasma tot piekwaarden van ongeveer 70 nmol/l (C_{max}). De maximale concentratie wordt ongeveer 24-48 uur (t_{max}) na toediening bereikt. De plasmaconcentratie van testosteron daalt dan geleidelijk gedurende 3 weken tot laag-normaalwaarden voor mannen.

Distributie:

Testosteron vertoont een hoge mate (meer dan 97 %) van specifieke binding aan plasma-eiwitten en SHBG (40 %) in in vitro testen.

Biotransformatie:

Testosteron wordt in het lichaam omgezet in dihydrotestosteron en estradiol, die vervolgens verder gemetaboliseerd worden via de normale routes tot met name etiocholanolon en androsteron.

Eliminatie:

Uitscheiding vindt voor circa 90 % plaats via de urine als conjugaten van etiocholanolon en androsteron.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxicologische studies met testosteron hebben alleen effecten aangetoond die kunnen worden verklaard op basis van het hormoonprofiel. Testosteron bleek niet genotoxisch te zijn. Niet-klinische studies naar de relatie tussen testosteronbehandeling en kanker wijzen op de mogelijkheid dat hoge doses bij proefdieren de tumorgroei in geslachtsorganen, borstklieren en lever zouden kunnen bevorderen. De klinische relevantie van deze observatie is niet bekend.

Fertiliteitsonderzoeken bij knaagdieren en primaten hebben aangetoond dat een behandeling met testosteron de vruchtbaarheid kan reduceren door dosisafhankelijke onderdrukking van de spermatogenese. Testosteron heeft een viriliserend effect op vrouwelijke foetussen wanneer het tijdens de organogenese aan drachtige dieren wordt toegediend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Arachideolie; benzylalcohol.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

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

Aangezien een reeds geopende ampul niet opnieuw gesloten kan worden om de steriliteit van de inhoud te waarborgen, moet de oplossing onmiddellijk gebruikt worden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Elke kleurloze glazen ampul bevat 1 ml Sustanon 250 mg/ml, oplossing voor injectie.

Een verpakking bevat 1 ampul.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.

Minervaweg 2

8239 DL Lelystad

8. In het register ingeschreven onder:

RVG 129539//00027 - Sustanon 250 mg/ml, oplossing voor injectie. Land van herkomst: Italië.

Deze bijsluiter voor de medische beroepsgroep is goedgekeurd in september 2022