

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sustanon 250 mg/ml, oplossing voor injectie**

testosteronesters

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sustanon en waarvoor wordt dit medicijn 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 medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 medicijn?**

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 medicijn, 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 medicijn 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 medicijnen?**

Gebruikt u naast Sustanon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

Andere medicijnen kunnen de effecten van Sustanon beïnvloeden, of Sustanon kan een effect op andere medicijnen hebben. Vertel het in ieder geval uw arts wanneer u de volgende medicijnen gebruikt of gaat gebruiken:

- insuline en/of andere medicijnen 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 medicijnen.

Vertel het ook uw arts of apotheker als u het hormoon ACTH (adrenocorticotroop hormoon, een hormoon dat de bijnierschors aanzet tot het produceren van bijnierschorshormonen) of corticosteroïden (bijnierschorshormonen, 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 de verpleegkundige die het bloed afneemt dat u Sustanon gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Dit medicijn kan geïnjecteerd worden zonder rekening te houden met eten en drinken.

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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.

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

Voor zover bekend heeft dit medicijn geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

- **Sustanon bevat Arachideolie (gezuiverd) (arachidisolie of pindaolie)** : Dit middel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja (zie ook de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?').
  
- **Sustanon bevat Benzylalcohol (E1519)**  
Dit middel bevat 104,6 mg benzylalcohol in elke ampul van 1ml, overeenkomend met 104,6 mg/ml. Benzylalcohol (E1519) kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol (E1519) is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol (E1519) kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol (E1519) kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

### **Misbruik en verslaving:**

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn alleen, of samen met andere anabole androgene steroïden, niet misbruiken omdat het ernstige gezondheidsrisico's heeft.

### **3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?**

Dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn krijgen, regelmatig controleren (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Uw arts of verpleegkundige zal dit medicijn bij u injecteren. Uw arts bepaalt wanneer dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn**

De effecten van behandeling met dit medicijn 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen die gemeld zijn als gevolg van testosteronbehandeling zijn.

Frequentie vaak (tussen 1 op de 100 en 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
- 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 medicijnen, 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn testosteronesters:  
Eén milliliter oliehoudende oplossing bevat:
  - testosteronpropionaat 30 mg; is gelijk aan 25,1 mg testosteron
  - testosteronfenylpropionaat 60 mg; is gelijk aan 41,1 mg testosteron
  - testosteronisocaproaat 60 mg; is gelijk aan 44,8 mg testosteron
  - testosterondecanoaat 100 mg; is gelijk aan 65,1 mg testosteron.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn arachideolie (gezuivered) (pindaolie) en benzylalcohol (E1519) (0,1 g per ml oplossing).  
Zie ook rubriek 2 ‘Sustanon bevat’.

### **Hoe ziet Sustanon eruit en wat 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, 6 of 10 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Ierland  
+31 207 095 007

### **Fabrikant**

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

Ever Pharma Jena GmbH  
Bruesseler Str. 18  
07747 Jena  
Duitsland

### **Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:**

Aspen Netherlands B.V.  
Papland, 18a  
NL-4206 CL Gorinchem  
Nederland  
Tel: +31 (0)183 82 02 92

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

RVG 00027

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2025.**

-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

*[hier komt de volledige Samenvatting van de Productkenmerken]*