

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sustanon ”250” injektioneste, liuos testosteroniesterit

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Sustanon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sustanon-valmistetta
3. Miten Sustanon-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sustanon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sustanon on ja mihin sitä käytetään

Sustanon-valmisteen vaikuttavat aineet muuttuvat elimistössä testosteroniksi. Testosteroni on luonnollinen mieshormoni eli androgeeni ja välttämätön miehen sukupuolielinten normaalille kasvulle, kehitykselle ja toiminnalle sekä toissijaisten sukupuolitunnusmerkkien kehittymiselle. Se on välttämätön karvoituksen kasvulle, luiden ja lihasten kehittymiselle ja se stimuloi punasolujen tuotantoa. Se myös madaltaa miehen ääntä.

Sustanon-valmistetta käytetään aikuisilla miehillä testosteronin korvaamiseen testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismia) aiheuttamien terveysongelmien hoitona. Tila on vahvistettava kahdella erillisellä testosteronitasoa mittaavalla verikokeella ja lisäksi tulee olla kliinisiä oireita, kuten:

Impotenssi;

Hedelmättömyys;

Seksuaalinen haluttomuus;

Väsymys;

Masentunut mieliala;

Alhaisten hormonitasojen aiheuttama luiden haurastuminen.

Testosteronia, jota Sustanon sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Sustanon-valmistetta

Älä käytä Sustanon-valmistetta:

- jos sinulla on tai on ollut eturauhassyöpä tai rintasyöpä tai sinulla epäillä tällaista kasvainta.

- jos olet allerginen testosteroniesterille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle (ks. kohta 2)

Varoitukset ja varotoimet

Mieshormoneja, kuten testosteronia, sisältävät lääkkeet voivat suurentaa eturauhasta, varsinkin iäkkäillä miehillä. Siksi lääkäri saattaa tutkia eturauhasesi ennen Sustanon-hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin sen jälkeen tunnustelemalla eturauhastasi sormella peräsuolen kautta ja seuraamalla verikokeiden avulla PSA:n (prostata spesifisen antigeenin) määrää veressä.

Lääkärin tulee teettää seuraavat verikokeet ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana: veren testosteronitaso, täydellinen verenkuva.

Lääkärintarkastukset voivat olla tarpeen myös muiden sairauksien yhteydessä. Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on, on ollut tai epäillänsä olevan:

- munuais-, keuhko- tai luusyöpä
- korkea veren kalsiumpitoisuus
- sydänsairaus (kuten sydämen vajaatoiminta tai sydäninfarkti)
- munuaissairaus (kuten munuaisten vajaatoiminta)
- maksasairaus (kuten maksan vajaatoiminta)
- kohonnut verenpaine
- diabetes
- epilepsia
- migreeni, päänsärkyä
- eturauhasvaivoja, kuten virtsaamisvaikeuksia
- veren hyytymishäiriö
 - verenvuotohäiriö
 - trombofilia (veren hyytymisen poikkeavuus, joka lisää tromboosin - verisuoniin tulevien veritulppien - riskiä)
 - tekijöitä, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos, tupakointi; ylipaino, syöpä, liikkumattomuus, jos jollain lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (kuten noin alle 50-vuotiaana) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä, iän karttuminen.

Miten tunnistat verisuonitukokset: kivulias turvotus toisessa jalassa tai äkillinen muutos ihon värissä, kuten muuttuminen kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi, äkillinen hengenahdistus, äkillinen selittämätön yskä, jonka mukana voi tulla veriysköksiä, äkillinen rintakipu, voimakas pyöräytyminen tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetys. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Jos sairastat vaikeaa sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, Sustanon-hoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteen kertymisinä elimistöön ja joihin voi liittyä (kongestiivinen) sydämen vajaatoiminta.

Kerro lääkärille, jos sinulla on korkea verenpaine tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen takia, sillä testosteroni voi nostaa verenpainetta.

Jos sinulla on uniapnea (lyhytaikaisia hengityskatkoksia unen aikana), se voi pahentua kun käytät testosteronia sisältäviä valmisteita. Kerro lääkärille, jos tämä huolestuttaa sinua. Lääkäri saattaa seurata terveydentilaasi tarkemmin, jos olet ylipainoinen tai sinulla on krooninen keuhkosairaus.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Sustanon-valmistetta.

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa lapsille ja nuorille ei ole osoitettu.

Lääkärin tulee seurata lapsen tai nuoren terveydentilaa erityisen tarkkaan hoidon aikana, sillä testosteronihoito voi aiheuttaa liian varhaista seksuaalista kehittymistä ja hidastaa kasvua (ks. kohta 4).

Muut lääkevalmisteet ja Sustanon

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Muut lääkkeet voivat vaikuttaa Sustanon-valmisteen tehoon ja päinvastoin. Siksi sinun on kerrottava lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai aiot käyttää muun muassa:

- insuliinia ja/tai muita lääkkeitä verensokeriarvon alentamiseen
- veren hyytymistä estäviä lääkkeitä (antikoagulantteja).

Mieshormoneja sisältävien valmisteiden, kuten Sustanon-valmisteen, käyttö saattaa vaatia näiden lääkkeiden annosten pienentämistä.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai aiot käyttää ACTH-hormonia tai kortikosteroideja (käytetään muun muassa reuman, niveltulehduksen, allergisten reaktioiden ja astman hoitoon). Mieshormoneja sisältävien valmisteiden, kuten Sustanonin, käyttö voi lisätä nesteen kertymistä elimistöön, varsinkin jos sydämesi tai maksasi ei toimi kunnolla.

Mieshormonien käyttö voi myös vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimuksiin (esim. kilpirauhastutkimuksiin). Kerro lääkärille tai näitä tutkimuksia tekevälle laboratorionhenkilökunnalle, että käytät Sustanon-valmistetta.

Sustanon ruuan ja juoman kanssa

Tämä lääke annetaan injektiona. Siten ruualla tai juomalla ei ole vaikutusta sen annosteluun.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Sustanonia ei ole tarkoitettu naisille. Siksi naiset, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana tai jotka imettävät, eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Sustanon-hoito voi estää siittiöiden muodostumista ja heikentää siten miesten hedelmällisyyttä.

Jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole tunnettuja haitallisia vaikutuksia ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Sustanon sisältää maapähkinäöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta (ks. kohta Älä käytä Sustanon-valmistetta).

Sustanon sisältää bentsyylialkoholia (100 mg/ml). Valmistetta ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa toksisia reaktioita ja allergisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

Väärinkäyttö

Tämän lääkkeen väärinkäyttö urheilusuoritusten parantamiseksi aiheuttaa vakavan terveystarpeen eikä Sustanon-valmistetta saa käyttää sellaiseen tarkoitukseen.

Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus:

Tämän lääkkeen antaa aina lääkäri tai sairaanhoitaja, ja sitä tulee käyttää juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Testosteronin käyttö voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia, jotka kohdistuvat sydämeen ja verisuoniin (ja voivat johtaa kuolemaan), mielenterveyteen ja/tai maksaan. Tämä pitää paikkansa etenkin, jos käytät liian paljon tätä lääkettä joko yksin tai yhdessä muiden anabolis-androgeenisten steroidien kanssa. Testosteronia väärinkäyttävät henkilöt voivat tulla siitä riippuvaisiksi ja saada vieroitusoireita, jos annostus muuttuu merkittävästi tai lääkkeen ottaminen lopetetaan äkillisesti. Älä väärinkäytä tätä lääkettä yksin tai yhdessä muiden anabolis-androgeenisten steroidien kanssa, sillä siihen liittyy vakavia terveysriskejä. (Ks. kohta 4. ”Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus”.)

3. Miten Sustanon-valmistetta käytetään

Sustanon injektion saa antaa vain lääkäri tai sairaanhoitaja.

Injektio annetaan syvälle lihakseen (esim. pakaraan, reiteen tai olkavarteen).

Annostus on yleensä yksi 1 ml:n injektio kolmen viikon välein. Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa lapsille ja nuorille ei ole osoitettu. Lääkäri seuraa tätä lääkettä käyttävien esimurrosikäisten lasten terveydentilaa tarkasti (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos olet saanut enemmän Sustanon-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen injektiona sinulle. Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas, kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos olet saanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat Sustanon-injektion

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen injektiona sinulle. Jos sinulta jää aikataulun mukainen injektio saamatta, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista injektiota korvataksesi unohtamasi injektion.

Jos lopetat Sustanon-valmisteen käytön

Tämän lääkkeen vaikutus ei lakkaa heti, vaan vähitellen lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen.

Jos Sustanon-hoito lopetetaan, oireesi voivat lisääntyä tai palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Testosteronihoidon aikana on yleisesti raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä): Määräajoin tehtävissä verikokeissa ilmenevä veren punasolujen määrän lisääntyminen sekä hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousu.

Yleisyysluokka tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kutina
- akne
- pahoinvointi
- muutokset maksan toimintakokeissa
- muutokset kolesteroliarvoissa (muutokset rasva-aineenvaihdunnassa)
- masentuneisuus, hermostuneisuus, mielialan muutokset
- lihaskipu (myalgia)
- nesteen kertyminen kudoksiin, josta on yleensä merkinä nilkkojen tai jalkaterien turvotus
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- veren punasolujen määrän lisääntyminen (solut, jotka kuljettavat happea veressä)
- muutokset seksuaalisessa halukkuudessa
- epänormaalin pitkään kestävä, kivulias erektio
- häiriöt siittiöiden tuotannossa

- naisistuminen (miehillä rintojen suureneminen)
- eturauhasen suurentuminen
- eturauhassyöpään liittyvien verenkiertoon ilmaantuvien merkkiaineiden määrän suureneminen (kohonnut PSA)
- havaitsematta jääneen eturauhassyöpäkasvaimen kasvun kiihtyminen (piileväoireisen eturauhassyövän eteneminen)

Sustanon-valmisteeseen pitkän vaikutusajan vuoksi haittavaikutuksia ei voi nopeasti kumota lopettamalla lääkkeen käyttö. Injektiona annettavat lääkkeet voivat yleisesti aiheuttaa reaktioita injektiokohdassa.

Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus:

Tämän lääkkeen väärinkäyttö voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia, etenkin jos käytät liian paljon testosteronia joko yksin tai yhdessä anabolis-androgeenisten steroidien kanssa. Näitä terveysongelmia voivat olla esimerkiksi merkittävät haittavaikutukset, jotka kohdistuvat sydämeen ja verisuoniin (ja voivat johtaa kuolemaan), mielenterveyteen ja/tai maksaan. (Ks. kohta 2. ”Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus”.)

Lapset ja nuoret

Androgeeneja käyttävillä esimurrosikäisillä pojilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- varhainen seksuaalinen kehitys
- siittimen suureneminen
- tihentyneet erektiot
- kasvun hidastuminen (pituuskasvun päättyminen)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Sustanon-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sustanon sisältää

Vaikuttava aine on:

Yksi millilitra öljyliuosta sisältää seuraavia testosteroniestereitä:

- testosteronipropionaatti 30 mg
- testosteronifenyylipropionaatti 60 mg
- testosteroni-isokaproaatti 60 mg
- testosteronidekanoaatti 100 mg

Kaikki neljä yhdistettä ovat luonnollisen testosteronihormonin estereitä. Testosteronin kokonaismäärä on 176 mg/ml.

Muut aineet ovat:

Injektioneste sisältää maapähkinäöljyä ja bentsyylialkoholia (100 mg/ml).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Sustanon on kirkas, vaaleankeltainen injektioeste, liuos.

Ampulli: Yksi väritön lasiampulli sisältää 1 ml Sustanon-injektionestettä.

Sustanon-pakkaus sisältää yhden ampullin.

Injektiopullo: Yksi lasinen injektiopullo sisältää 1 ml Sustanon-injektionestettä.

Sustanon-pakkaus sisältää yhden injektiopullon.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti
Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.1.2021

Bipacksedeln: Information till patienten

Sustanon ”250” injektionsvätska, lösning testosteronestrar

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Sustanon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sustanon
3. Hur du använder Sustanon
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sustanon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sustanon är och vad det används för

De verksamma substanserna i Sustanon omvandlas i kroppen till testosteron. Testosteron är ett naturligt manligt könshormon, en androgen och är nödvändigt för att mannens könsorgan skall växa, utvecklas och fungera normalt samt för utvecklingen av sekundära könskaraktistika. Det påverkar även kroppsbehåringen, utvecklingen av benbyggnad och muskler samt ökar produktionen av röda blodkroppar. Testosteron gör även att rösten hos män blir djupare.

Sustanon ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata blodteststesteronmätningar och även inkludera kliniska symtom som:

Impotens;

Infertilitet;

Låg sexualdrift;

Trötthet;

Nedstämdhet;

Benskörhet orsakad av låga hormonnivåer.

Testosteron som finns i Sustanon kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Sustanon

Använd inte Sustanon

- om du har eller har haft en prostatatumör eller brösttumör, eller om du misstänks ha en av dessa tumörer.

- om du är allergisk mot testosteronestrar eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner (se avsnitt 2).

Varningar och försiktighet

Läkemedel som innehåller manligt hormon, såsom testosteron, kan framkalla prostataförstoring, speciellt hos äldre män. Därför kan läkaren undersöka din prostata innan du börjar använda Sustanon samt regelbundet efter det genom ändtarmsöppningen med hjälp av ett finger och genom att ta blodprov för bestämning av prostataspecifikt antigen (PSA)

Din läkare ska utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Läkarkontroller kan vara nödvändiga även i anslutning till andra sjukdomar. Därför skall du tala med läkare eller apotekspersonal innan du börjar använda detta läkemedel om du har eller har haft eller misstänks ha:

- njur-, lung- eller skelettcancer
- höga kalciumvärden i blodet
- en hjärtsjukdom (såsom hjärtsvikt eller hjärtinfarkt)
- en njursjukdom (såsom njursvikt)
- en leversjukdom (såsom leverinsufficiens)
- högt blodtryck
- diabetes
- epilepsi
- migrän, huvudvärk
- prostatabesvär, såsom urineringssvårigheter
- blodkoagulationsproblem –
 - blödningsrubbnings
 - trombofili (en avvikelse i blodets koagulering som ökar risken för trombos - blodproppar i blodkärlen).
 - faktorer som ökar din risk för blodproppar i vener: tidigare blodproppar i en ven; rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodproppar i benen, lungor eller andra organ vid ung ålder (t.ex en ålder under cirka 50 år) eller med stigande ålder.

Så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig färgförändring av huden t.ex. blekt, rött eller blått, plötslig andfäddhet, plötslig oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig ostadighetskänsla eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom.

Om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt kan behandlingen med Sustanon leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av (kronisk) hjärtsvikt.

Tala om för läkaren om du har högt blodtryck eller behandlas för högt blodtryck eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket.

Om du har sömnapné (kortvariga andningsstillestånd under sömnen), kan det bli värre när du använder produkter innehållande testosteron. Berätta för läkare om detta oroar dig. Särskild uppsikt av läkare är nödvändigt ifall du har övervikt eller lider av en kronisk lungsjukdom.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Sustanon.

Barn och ungdomar

Läkemedlets säkerhet och effekt har inte påvisats hos barn och ungdomar.

Läkaren kommer att följa extra noggrant upp hälsotillståndet hos barn och ungdomar eftersom testosteron kan framkalla alltför tidig sexuell utveckling och störa tillväxten (se avsnitt 4).

Andra läkemedel och Sustanon

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana. Andra läkemedel kan påverka effekten av Sustanon och vice versa. Därför ska du tala om för läkare eller apotekspersonalen om du bland annat använder eller tänker använda:

- Insulin och/eller andra läkemedel för att sänka blodsockernivån
- Läkemedel som hämmar blodets koagulering (antikoagulantia)

Användning av androgener, såsom Sustanon, kan leda till att en minskning av dosen krävs för dessa läkemedel.

Tala även om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller tänker använda adrenokortikotropiskt hormon eller kortikosteroider (används bland annat vid reumatism, ledinflammation, allergiska tillstånd och astma). Användning av androgener, såsom Sustanon, kan öka risken för vätskeansamling i vävnaderna, i synnerhet om hjärtat eller levern inte fungerar som de ska.

Androgener kan även påverka vissa laboratorieundersökningar (t.ex. sköldkörtelundersökning). Tala om för läkare eller laboratoriepersonal, som utför undersökningarna, ifall du använder Sustanon.

Sustanon med mat och dryck

Detta läkemedel ges som injektion. Därmed påverkas inte doseringen av måltider eller dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Sustanon används inte hos kvinnor. Därför får Sustanon inte användas hos kvinnor som är gravida, misstänker att de är gravida eller ammar.

Hos män kan behandling med Sustanon leda till fertilitetsstörningar genom att hämma spermieproduktionen.

Om du planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen känd effekt på körförmågan och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sustanon innehåller jordnötsolja. Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner (se Använd inte Sustanon).

Sustanon innehåller bensylalkohol (100 mg/ml). Läkemedlet får inte ges till prematur- eller spädbarn. Bensylalkohol kan ge toxiska eller allergiska reaktioner hos spädbarn samt barn under 3 år.

Missbruk

Missbruk av detta läkemedel för att förbättra idrottsprestationer kan innebära allvarlig hälsorisk och Sustanon får inte användas till sådant ändamål.

Läkemedelsmissbruk och beroende:

Detta läkemedel ska bara ges av läkare eller sjuksköterska. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Missbruk av testosteron, särskilt om du använder för mycket av detta läkemedel ensamt eller tillsammans med andra anabola androgena steroider, kan orsaka allvarliga hälsoproblem för hjärta och blodkärl (vilket kan leda till döden), den psykiska hälsan och/eller levern. Personer som missbrukar testosteron kan bli beroende och uppleva abstinenssymtom när dosen förändras avsevärt eller plötsligt stoppas. Du ska inte missbruka detta läkemedel ensamt eller tillsammans med andra anabola androgena steroider eftersom det medför allvarliga hälsorisker. (Se avsnitt 4. "Läkemedelsmissbruk och beroende".)

3. Hur du använder Sustanon

Sustanon injektion får endast administreras av läkare eller sjuksköterska.

Injektionen ges djupt intramuskulärt (t.ex. i stussen, låret eller överarmen). Den vanliga dosen är en injektion à 1 ml med tre veckors intervaller.

Om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, ska du genast informera läkare eller sjuksköterska om det.

Användning för barn och ungdomar

Läkemedlets säkerhet och effekt har inte påvisats hos barn och ungdomar. Läkaren följer noggrant hälsotillståndet hos prepubertala barn, som använder detta läkemedel (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Om du har fått för stor mängd av Sustanon

Detta läkemedel injiceras av läkare eller sjuksköterska. Om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark, ska du genast informera läkare eller sjuksköterska om det.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Sustanon

Detta läkemedel injiceras av läkare eller sjuksköterska. Om du har glömt en injektion enligt tidsschemat, kontakta läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos av injektionen för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Sustanon

Effekten av detta läkemedel slutar inte omedelbart utan den avtar så småningom efter avslutad behandling.

Om behandlingen med detta läkemedel avslutas kan dina symptom bli värre eller återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har allmänt rapporterats under testosteronbehandling:

Vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Ökning av antalet röda blodkroppar, hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet) och hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre), identifierade med regelbundna blodprover.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- klåda
- akne
- illamående
- ändringar i leverfunktionstester
- ändringar i kolesterolvärden (ändringar i fettämnesomsättningen)
- depression, nervositet, humörändringar
- muskelvärk (myalgi)
- vätskeansamling i vävnaderna, vilket vanligen yttrar sig som svullna vrister eller fotblad
- högt blodtryck (hypertension)
- förhöjt antal röda blodkroppar i blodet (celler som transporterar syre)
- ändringar i sexuell lust

- onormalt långvarig, smärtsam erektion
- störd spermieproduktion
- feminisering (förstoring av bröst hos män)
- förstoring av prostata
- förekomsten av ämnen som tyder på prostatacancer ökar i blodet (förhöjt PSA)
- snabb utveckling av en prostatacancertumör, som ännu inte konstaterats (utveckling av latent prostatacancer)

På grund av den långvariga effekten av Sustanon kan biverkningarna inte snabbt upphävas genom att avsluta medicineringen. Injicerade läkemedel kan i allmänhet orsaka reaktioner på injektionsplatsen.

Läkemedelsmissbruk och beroende:

Missbruk av detta läkemedel kan orsaka allvarliga hälsoproblem, särskilt om du använder för mycket testosteron ensamt eller tillsammans med androgena anabola steroider. Några av dessa hälsoproblem är betydande biverkningar på hjärta och blodkärl (som kan leda till döden), den psykiska hälsan och/eller levern. (Se avsnitt 2. "Läkemedelsmissbruk och beroende".)

Barn och ungdomar

Hos prepubertala pojkar som använder androgener har följande biverkningar rapporterats:

- påskyndad sexuell utveckling
- förstoring av penis
- återkommande erektion
- långsam tillväxt (längdtillväxten avstannar)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Sustanon ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:

En milliliter oljelösning innehåller följande testosteronestrar:

- testosteronpropionat 30 mg
- testosteronfenylpropionat 60 mg
- testosteronisokaproat 60 mg
- testosterondekanoat 100 mg

Alla fyra komponenter är estrar av det naturliga hormonet testosteron. Den totala mängden testosteron är 176 mg/ml.

Övriga innehållsämnen är:

Injektionsvätskan innehåller jordnötsolja och bensylalkohol (100 mg/ml).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sustanon är en klar, ljusgul injektionsvätska, lösning.

Ampull: En färglös glasampull innehåller 1 ml Sustanon lösning.

Förpackningen innehåller en ampull.

Injektionsflaska: En glasinjektionsflaska innehåller 1 ml Sustanon lösning.

Förpackningen innehåller en injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Tel: +358 974 790 156

Tillverkare

Ever Pharma Jena GmbH,

Otto-Schott-Str. 15,

07745 Jena

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 18.1.2021