LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Sustanon 250 sol inj 1x1 ml/250 mg (amp.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-14 15:17:08**
Interné číslo záznamu:	**1554**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**56/0357/91-CS**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**92181**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03B - Androgény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03BA - 3-oxoandrostén-4-deriváty**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/1991**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. Názov lieku

Sustanon 250

250 mg/ml injekčný roztok

2. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie**

Sustanon 250 je olejový roztok. Každá ampulka obsahuje 1 ml podzemnicového oleja, ktorý obsahuje nasledovné liečivá:

- **30 mg testosterónpropionátu,**
- **60 mg testosterónfenylpropionátu,**
- **60 mg testosterónizokaproátu,**

- **100 mg testosteróndekanoátu.**

Všetky štyri zložky sú estery prirodzeného hormónu testosterónu. Celkové množstvo testosterónu v jednom ml je 176 mg.

Pomocné látky so známym účinkom

Sustanon 250 obsahuje 100 mg benzylakoholu v 1 ml roztoku.

Každá ampulka obsahuje 1 ml podzemnicového oleja.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **Lieková forma**

Injekčný roztok.

Číry, bledožltý roztok.

4. **Klinické údaje**

4.1 Terapeutické indikácie

Testosterónová substitučná liečba mužského hypogonadizmu v prípade potvrdenia nedostatku testosterónu na základe klinických prejavov a biochemických testov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Vo všeobecnosti sa má dávka upraviť podľa odpovede u individuálneho pacienta.

Dospelí (vrátane starších pacientov)

Zvyčajne sa podáva jedna injekcia s 1 ml každé 3 týždne. U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania

Sustanonu 250. V súčasnosti neexistuje zhoda názorov ohľadom referenčných hodnôt hladiny testosterónu v krvi podľa veku. Treba však vziať do úvahy, že fyziologicky sa hladina testosterónu v sére so zvyšovaním veku znižuje.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť u detí a dospievajúcich neboli dostatočne stanovené. Deti v predpubertálnom veku liečené Sustanonom 250 sa majú liečiť s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Tehotenstvo

Sustanon 250 nie je určený na liečbu u žien, a preto sa nesmie používať u gravidných žien alebo počas laktácie. Ak sa počas gravidity použije, Sustanon 250 predstavuje riziko virilizácie plodu (pozri časť 4.6).

Spôsob podávania

Tento liek má podávať iba lekár alebo zdravotná sestra. Sustanon 250 sa má podávať hlbokou intramuskulárnou injekciou.

4.3 Kontraindikácie

- Sustanon 250 nie je určený na použitie u žien.
- Známy karcinóm prostaty alebo prsníka alebo podozrenie na prítomnosť karcinómu prostaty alebo prsníka (pozri časť 4.4).
- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok vrátane podzemnicového oleja uvedených v časti 6.1. Sustanon 250 je preto kontraindikovaný u pacientov s alergiou na arašidy alebo sóju (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lekárske vyšetrenie

Hladina testosterónu sa má sledovať na začiatku liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby. Lekári majú upravovať dávkovanie individuálne, aby sa zaručilo udržiavanie eugonadálnych hladín testosterónu.

Lekári majú zvážiť možnosť sledovania pacientov liečených Sustanonom 250 pred začiatkom liečby v štvrťročných intervaloch počas prvých 12 mesiacov a následne raz ročne podľa nasledovných parametrov:

- Digitálne rektálne vyšetrenie (DRE) prostaty a prostatického špecifického antigénu (PSA) na vylúčenie benígnej hyperplázie prostaty alebo subklinického karcinómu prostaty (pozri časť 4.3).
- Lekárske vyšetrenie prsníka, napríklad mamografické.
- Hematokrit a hemoglobín na vylúčenie polycytémie.

U pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu androgénmi treba tiež pravidelne sledovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín a hematokrit, pečeňové testy a lipidový profil.

Ochorenia, ktoré si vyžadujú dohľad

U pacientov, najmä starších pacientov, s nasledovnými ochoreniami, sa majú sledovať:

- **Nádory** – karcinóm prsníka hypernefróm, karcinóm priedušiek a metastázy do kostí. U týchto pacientov sa môže spontánne objaviť hyperkalciémia, tiež počas liečby androgénmi. Hyperkalciémia môže poukazovať na pozitívnu odpoveď nádoru na hormonálnu liečbu. Napriek tomu sa má najprv náležite liečiť hyperkalciémia a s hormonálnou liečbou sa má začať po obnovení normálnych hladín vápnika.

- **Vopred existujúce ochorenia** - u pacientov trpiacich závažnou insuficienciou srdca, pečene alebo obličiek alebo s ischemickou chorobou srdca môže liečba testosterónom spôsobiť závažné komplikácie charakterizované vznikom edému s možným kongestívnym zlyhaním srdca. V takom prípade sa musí liečba okamžite ukončiť.

Pacienti, u ktorých sa objaví infarkt myokardu, insuficiencia srdca, pečene alebo obličiek, hypertenzia, epilepsia alebo migréna, sa musia sledovať pre riziko zhoršenia alebo opätovného výskytu ochorenia. V takýchto prípadoch sa musí liečba okamžite zastaviť.

Testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, preto sa má Sustanon 250 používať u mužov s hypertenziou opatrne.

- **Diabetes mellitus –** u pacientov s diabetes mellitus androgény vo všeobecnosti a Sustanon 250 môžu zlepšiť toleranciu glukózy (pozri časť 4.5).

- **Liečba antikoagulanciami -** androgény vo všeobecnosti a Sustanon 250 môžu zosilniť antikoagulačný účinok liečiv kumarínového typu (pozri časť 4.5).

- **Apnoe počas spánku -** na odporúčanie týkajúce sa bezpečnosti liečby estermi testosterónu u mužov s apnoe počas spánku nie je dostatočné množstvo dôkazov. U pacientov s rizikovými faktormi, ako napr. adipozita alebo chronické pľúcne ochorenie, je potrebné správne klinické zhodnotenie a opatrnosť.

Nežiaduce reakcie

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie súvisiace s androgénmi (pozri časť 4.8), podávanie Sustanonu 250 sa má prerušiť. Je na rozhodnutí predpisujúceho lekára, aby určil pomer prínosu a rizika opätovného podávania lieku Sustanon 250 po tom, čo sa vyriešia všetky reakcie súvisiace s androgénmi.

Užívanie u športovcov

Pacienti zapájajúci sa do súťaží, ktoré sú pod dohľadom Svetovej antidopingovej agentúry (World Anti-Doping Agency, WADA), si musia prečítať kódex WADA a informovať svojho lekára, ktorý následne predpisuje Sustanon 250.

Sustanon 250 môže interferovať s vyšetrením dopingu. Zneužívanie androgénov na zvýšenie športovej výkonnosti vedie k závažným zdravotným rizikám, a preto sa neodporúča.

Nadmerné používanie a závislosť od liekov

Testosterón je zvyčajne vo vyšších dávkach ako sa odporúčajú v schválených indikáciách a v kombinácii s inými androgénnymi anabolickými steroidmi predmetom nadmerného používania. Nadmerné používanie testosterónu a iných androgénných anabolických steroidov môže viesť k závažným nežiaducim účinkom vrátane: kardiovaskulárnych (v niektorých prípadoch s fatálnymi následkami), pečeňových a/alebo psychických príhod. Nadmerné používanie testosterónu môže spôsobiť závislosť a príznaky z vysadenia po významnom znížení dávky alebo náhlom prerušení užívania. Nadmerné používanie testosterónu ako aj ďalších androgénnych anabolických steroidov prináša závážné zdravotné riziká a treba sa mu podľa možnosti vyhnúť(pozri časť 4.8).

Pomocné látky

Sustanon 250 obsahuje podzemnicový olej (arašidový olej) a nemá sa aplikovať pacientom, o ktorých je známe, že sú alergickí na arašidy. Keďže existuje možný vzťah medzi alergiou na arašidy a alergiou na sóju, pacienti s alergiou na sóju sa majú Sustanonu 250 vyhnúť (pozri časť 4.3).

Sustanon 250 obsahuje 100 mg benzylakoholu v 1 ml roztoku.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

Sustanon 250 sa nesmie aplikovať predčasne narodeným deťom alebo novorodencom. Benzylalkohol môže spôsobiť toxické a anafylaktoidné reakcie u dojčiat a u detí do 3 rokov, u malých detí je zvýšené riziko kvôli akumulácii.

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

Pediatrická populácia

U detí v predpubertálnom veku sa má sledovať telesný rast a pohlavný vývoj, pretože androgény vo všeobecnosti a Sustanon 250 vo vysokých dávkach môžu urýchliť uzavretie epifyzárnych štrbín a pohlavné dospievanie.

Pacienti vo veku nad 65 rokov

U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania Sustanonu 250. V súčasnosti neexistuje zhoda názorov ohľadom referenčných hodnôt hladiny testosterónu v krvi podľa veku. Treba však vziať do úvahy, že fyziologicky sa hladina testosterónu v sére so zvyšovaním veku znižuje.

Poruchy zrážanlivosti krvi

Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofíliou, keďže sa u týchto pacientov v skúšaniach a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas liečby testosterónom trombotické príhody.

4.5 Liekové a iné interakcie

Látky indukujúce aktivitu enzýmov môžu znižovať a látky inhibujúce aktivitu enzýmov môžu zvyšovať hladiny testosterónu. Preto môže byť potrebná úprava dávky Sustanonu 250. Androgény môžu zlepšovať toleranciu glukózy a znižovať potrebu inzulínu alebo iných antidiabetík u jedincov s diabetom (pozri časť 4.4).

Inzulín a ostatné antidiabetiká

U pacientov s diabetes mellitus môžu androgény zlepšiť toleranciu glukózy a znížiť potrebu inzulínu alebo iných antidiabetík (pozri časť 4.4). Na začiatku liečby alebo na konci liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby Sustanonom 250 sa majú preto pacienti s diabetes mellitus sledovať.

Liečba antikoagulanciami

Vysoké dávky androgénov môžu zvyšovať antikoagulačný účinok liečiv kumarínového typu (pozri časť 4.4). Počas liečby je preto potrebné pozorne sledovať protrombínový čas a ak je to potrebné, dávka antikoagulancia sa má znížiť.

ACTH alebo kortikosteroidy

Súbežné podávanie testosterónu s ACTH alebo kortikosteroidmi môže zvýšiť tvorbu edému, a preto sa liečivá majú podávať s opatrnosťou, najmä u pacientov s ochorením srdca alebo pečene alebo u pacientov s predispozíciou na vznik edému (pozri časť 4.4).

Interakcie s laboratórnymi vyšetreniami

Androgény môžu znížiť hladiny globulínu viažuceho tyroxín, čo má za následok pokles sérovej hladiny celkového T4 a zvýšené vychytávanie T3 a T4 živicou. Hladiny voľného tyreoidálneho hormónu však zostávajú nezmenené a neexistuje žiadny klinický dôkaz porušenej funkcie štítnej žľazy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Sustanon 250 nie je určený na liečbu u žien, a preto sa nesmie používať u gravidných žien alebo počas laktácie. Ak sa počas gravidity použije, Sustanon 250 predstavuje riziko virilizácie plodu.

Fertilita

Liečba androgénmi u mužov môže viesť k poruchám fertility, ktoré sa prejavujú na tvorbe spermií (pozri časť 4.8).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sustanon 250 nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Vzhľadom na povahu Sustanonu 250 nie je možné nežiaduce účinky rýchlo zvrátiť prerušením liečby. Injekcie vo všeobecnosti môžu spôsobiť lokálnu reakciu v mieste podania injekcie.

Na klasifikáciu frekvencie nežiaducich účinkov sa použilo nasledujúce pravidlo: veľmi časté (³ 1/10), časté (³ 1/100 až < 1/10), menej časté (³ 1/1 000 až < 1/100), zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000), veľmi zriedkavé (< 1/10 000), neznáme (z dostupných

údajov).

Vo všeobecnosti sú s liečbou androgénmi spojené nasledovné nežiaduce účinky:

Trieda orgánových systémov	**Terminológia podľa MedDRA**	**Frekvencia**
Benígne a malígne nádory, vrátane nešpecifikovaných novotvarov (cysty a polypy)	karcinóm prostaty[1]	Neznáma
Poruchy krvi a lymfatického systému	polycytémia	Neznáma
Poruchy metabolizmu a výživy	zadržiavanie tekutín	Neznáma
Psychické poruchy	depresia nervozita zmeny nálady zvýšené libido znížené libido	Neznáma
Poruchy ciev	hypertenzia	Neznáma
Poruchy gastrointestinálneho traktu	nauzea	Neznáma
Poruchy pečene a žlčových ciest	abnormálna funkcia pečene	Neznáma
Poruchy kože a podkožného tkaniva	pruritus akné	Neznáma
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	myalgia	Neznáma

Trieda orgánových systémov	Terminológia podľa MedDRA	Frekvencia
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	gynekomastia	Neznáma
	oligozoospermia	
	priapizmus	
	benígna hyperplázia prostaty[2]	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	abnormálne hladiny lipidov[3]	Neznáma
	zvýšená hladina prostatického špecifického antigénu	Častá
	Zvýšený hematokrit, zvýšený počet červených krviniek, zvýšený hemoglobín	

[1] Progresia subklinického karcinómu prostaty

[2] Rast prostaty (do eugonádalného štádia)

[3] Zníženie sérovej hladiny LDL-C, HDL-C a triglyceridov

Nadmerné používanie a závislosť od liekov

Testosterón je vo vyšších dávkach ako sa odporúčajú v schválených indikáciách a často v kombinácii s inými androgénnymi anabolickými steroidmi (AAS) predmetom nadmerného používania (pozri časť 4.4). V súvislosti s nadmerným používaním testosterónu/AAS sa hlásili nasledujúce nežiaduce účinky:

Poruchy endokrinného systému: sekundárny hypogonadizmus[1]

Psychické poruchy: nepriateľstvo, agresivita[1,], psychotické poruchy[1], mánia, paranoja a bludy

Poruchy srdca a srdcovej činnosti: infarkt myokardu[1], srdcové zlyhanie[1], chronické srdcové zlyhanie[1,2], zástava srdca, náhla srdcová smrť, hypertrofia srdca[1,2], kardiomyopatia[1], ventrikulárna arytmia, ventrikulárna tachykardia[1], venózne/arteriálne trombotické a embolické príhody (vrátane hlbokej žilovej trombózy [1], pľúcnej embólie[1], trombózy koronárnych artérií, oklúzia karotídy[1,2], trombóza intrakraniálnych venóznych sínusov[1,2]), cerebrovaskulárne príhody a ischemická cievna mozgová príhoda

Poruchy pečene a žlčových ciest: pelióza pečene[1], cholestáza, poškodenie pečene, žltačka[1] a zlyhanie pečene

Poruchy kože a podkožného tkaniva: alopécia[1]

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov: testikulárna atrofia, azoospermia, neplodnosť (u mužov), zväčšenie klitorisu a atrofia prsníkov (u žien)

[1] Hlásilo sa v súvislosti s liekom Sustanon 250

[2] V niektorých prípadoch s fatálnymi následkami

Pediatrická populácia:

U detí v predpubertálnom veku, ktoré používajú androgény, sa hlásili nasledovné nežiaduce účinky (pozri časť 4.4): predčasný sexuálny vývin, zvýšená frekvencia erekcií, zväčšenie penisu a predčasné uzatvorenie epifyzárnych štrbín.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné

centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Akútna toxicita testosterónu je nízka.

Ak sa objavia príznaky chronického predávkovania (napr. polycytémia, priapizmus), liečba sa má prerušiť a opätovne začať po vymiznutí príznakov s nižšou dávkou.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, androgény, ATC kód: G03BA03

Liečba hypogonadálnych mužov Sustanonom 250 vedie ku klinicky signifikantnému zvýšeniu plazmatických hladín testosterónu, dihydrotestosterónu, estradiolu a androstendionu a súčasne dochádza k poklesu hladiny SHBG (*sex hormon binding globulin* – globulín viažuci pohlavné hormóny). Luteinizačný hormón (LH) a folikuly stimulujúci hormón (FSH) sa vracajú do normálneho rozmedzia. U hypogonádalných mužov sa liečba Sustanonom 250 prejavuje zlepšením príznakov deficitu testosterónu. Liečba okrem toho zvyšuje denzitu kostných minerálov, zvyšuje podiel svalovej hmoty a znižuje telesnú tukovú vrstvu. Liečba tiež zlepšuje sexuálnu funkciu vrátane libida a erektilnej funkcie. Liečba znižuje hladinu LDL-C, HDL-C a triglyceridov v sére a zvyšuje hemoglobín a hematokrit, pričom sa nehlásili žiadne klinicky relevantné zmeny v hodnotách pečeňových enzýmov a PSA. Liečba môže mať za následok zväčšenie prostaty, avšak iné nežiaduce účinky na príznaky prostaty sa nepozorovali. Pri užívaní androgénov hypogonádalnými pacientmi s diabetom sa hlásilo zlepšenie citlivosti na inzulín a/alebo zníženie hladiny glukózy v krvi. U chlapcov s vrodeným oneskorením rastu a puberty liečba Sustanonom 250 urýchľuje rast a vyvoláva vývoj sekundárnych pohlavných znakov. U transsexuálov, ktorí podstupujú hormonálnu terapiu zo ženy na muža, liečba Sustanonom 250 indukuje maskulinizáciu’.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sustanon 250 obsahuje štyri estery testosterónu s rôznou dĺžkou trvania účinku. Estery sú hydrolyzované na prirodzený hormón testosterón hneď, ako sa dostanú do celkovej cirkulácie.

Absorpcia

Jednorazová intramuskulárna dávka Sustanonu 250 vedie k zvýšeniu celkovej plazmatickej hladiny testosterónu s maximálnou koncentráciou približne 70 nmol/l (C_{max}), ktorá sa dosiahne približne za 24 – 48 hodín (t_{max}) po aplikácii. Plazmatické hladiny testosterónu u mužov sa vracajú k dolnej hranici normy približne po 21 dňoch.

Distribúcia

V *in vitro* testoch testosterón vykazuje vysokú (viac ako 97 %) nešpecifickú väzbu na plazmatické bielkoviny a globulín viažuci pohlavný hormón.

Biotransformácia

Testosterón sa metabolizuje na dihydrotestosterón a estradiol, ktoré sa ďalej metabolizujú normálnymi eliminačnými cestami.

Eliminácia

Vylučovanie prebieha hlavne močom vo forme konjugátov etiocholanolónu a androsterónu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje s androgénmi vo všeobecnosti neodhalili žiadne nebezpečenstvá pre ľudí. Preukázalo sa, že použitie androgénov pri rôznych druhoch vedie k virilizácii vonkajších pohlavných orgánov plodov ženského pohlavia.

6. Farmaceutické informácie

6.1 Zoznam pomocných látok

podzemnicový olej

benzylalkohol

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti Sustanonu 250 pri uvedených podmienkach uchovávania je 3 roky.

Keďže otvorenú ampulku nemožno opäť uzatvoriť takým spôsobom, aby sa aj naďalej mohla zaručiť sterilita obsahu, roztok sa má použiť okamžite.

Sustanon 250 sa môže používať do dátumu exspirácie, ktorý je uvedený na obale.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C, neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale a obal udržiavajte vo vonkajšej škatuli.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Každá ampulka z bezfarebného skla je naplnená 1 ml roztoku Sustanonu 250.

Škatuľa Sustanonu 250 obsahuje 1 ampulku.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Pozri tiež „Špeciálne upozornenia na uchovávanie“ a „Dávkovanie a spôsob podávania“.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Írsko

8. Registračné číslo

56/0357/91-CS

9. Dátum PRVEJ registrácie/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 3. decembra 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. novembra 2007

10. **Dátum revízie textu**

04/2019

Písomná informácia pre používateľa

Sustanon 250

250 mg/ml injekčný roztok

estery testosterónu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sustanon 250 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete používať Sustanon 250
3. Ako používať Sustanon 250
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sustanon 250
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sustanon 250 a na čo sa používa

Sustanon je číry bledožltý injekčný roztok, ktorý obsahuje liečivo testosterón (250 mg/ml) v 4 osobitných formách (testosterónpropionát, testosterónfenylpropionát, testosterónizokaproát, testosteróndekanoát). Vaše telo mení liečivá Sustanonu 250

(pozri časť 6) na testosterón. Testosterón je prirodzeným mužským hormónom, ktorý je známy ako androgén.

Testosterón sa u mužov tvorí v semenníkoch. Je potrebný na normálny rast, vývoj a funkciu mužských pohlavných orgánov a pre rozvoj sekundárnych mužských pohlavných znakov. Je nevyhnutný pre rast ochlpenia, vývoj kostí a svalov a stimuluje tvorbu červených krviniek. Taktiež je zodpovedný za hlbší mužský hlas.

Sustanon sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov zapríčinených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Ten treba potvrdiť dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež musia byť prítomné klinické príznaky, ako napríklad: impotencia, neplodnosť, nízke libido, únava, depresívna nálada, rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete používať Sustanon 250**

Nepoužívajte Sustanon 250:

- ak máte alebo ste mali nádor prostaty alebo prsníka alebo u vás existuje podozrenie na prítomnosť jedného z týchto nádorov.
- u detí mladších ako 3 roky.
- ak ste alergický na testosterón alebo na ktorúkľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na arašidy alebo sóju (pozri v časti 2 odsek „Sustanon 250 obsahuje podzemnicový olej a benzylalkohol“).
- ak ste žena.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Sustanon 250, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba mužskými hormónmi, ako je testosterón, môže zväčšiť veľkosť prostaty, najmä u starších mužov. Váš lekár vám preto bude v pravidelných intervaloch vyšetrovať prostatu pohmatom cez konečník (digitálne rektálne vyšetrenie, DRE) a bude vám robiť krvné vyšetrenia na prítomnosť protilátky typickej pre prostatu (špecifický prostatický antigén, PSA).

Vykoná sa tiež vyšetrenie prsníka, napr. mamogram.

Okrem toho vám v pravidelných intervaloch urobí vyšetrenia krvi na kontrolu látky, ktorá prenáša kyslík vo vašich červených krvinkách (hemoglobín). Vo veľmi

zriedkavých prípadoch môže priveľmi narásť počet červených krviniek, čo vedie ku komplikáciám.

Váš lekár má vykonávať pred liečbou a počas nej nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

Lekárske kontroly môžu byť tiež potrebné v niektorých iných prípadoch.

Predtým ako začnete používať tento liek, musíte preto povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak ste niekedy mali, stále máte alebo existuje podozrenie, že máte:

- rakovinu prsníka, ktorá sa rozšírila do kostí,
- rakovinu obličiek alebo pľúc,
- ochorenie srdca,
- ochorenie obličiek,
- ochorenie pečene,
- vysoký krvný tlak,
- cukrovku,
- epilepsiu,
- migrénu, bolesti hlavy,
- problémy s prostatou, ako napr. problémy s močením,
- problémy so zrážanlivosťou krvi, trombofíliu (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach).

Ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, liečba Sustanonom 250 môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca.

Ak máte vysoký krvný tlak, alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, povedzte to svojmu lekárovi, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku.

Ak máte apnoe počas spánku (dočasné zastavenie dýchania počas vášho spánku), môžete sa cítiť horšie, ak užívate lieky obsahujúce testosterón. Ak sa toho obávate, povedzte to svojmu lekárovi. V prípade, ak máte nadváhu a trpíte dlhotrvajúcim ochorením pľúc, môže byť potrebný osobitný dohľad vášho lekára.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí a dospievajúcich nebola dostatočne stanovená.

Pri liečbe detí a dospievajúcich je potrebný mimoriadny dohľad lekára, pretože podávanie testosterónu môže vo všeobecnosti spôsobiť skoré sexuálne dozretie

a obmedziť rast (pozri časť 4 odsek „Deti a dospievajúci“).

Iné lieky a Sustanon 250

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi,.

Iné lieky môžu mať vplyv na účinky Sustanonu 250 alebo Sustanon 250 môže ovplyvňovať iné lieky. Musíte preto oznámiť svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak používate alebo budete používať:

- inzulín a/alebo lieky na kontrolu hladín cukru v krvi.
- lieky na zníženie zrážanlivosti vašej krvi (antikoagulanciá).

Používanie androgénov, ako je Sustanon 250, môže viesť k zníženiu dávok týchto liekov.

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi tiež povedzte, ak používate alebo budete používať hormón ACTH alebo kortikosteroidy (používajú sa na liečbu rôznych ochorení, ako napr. reumatizmus, artritída, alergické stavy a astma). Používanie androgénov, ako Sustanon 250, môže zvýšiť riziko zadržiavania vody, najmä ak vaše srdce a pečeň nepracujú správne.

Androgény môžu tiež ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych vyšetrení (napr. vyšetrenia štítnej žľazy). Musíte preto povedať svojmu lekárovi alebo pracovníkom v laboratóriu, ktorí vykonajú vyšetrenia, že používate tento liek.

Sustanon 250 a jedlo a nápoje

Tento liek sa môže podávať injekčne bez toho, aby sa do úvahy vzalo jedlo alebo nápoje.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Sustanon 250 sa u žien nepoužíva, tento liek preto nesmú používať ženy, ktoré sú tehotné alebo si myslia, že môžu byť tehotné alebo u žien, ktoré dojčia.

U mužov môže liečba Sustanonom 250 viesť k poruchám plodnosti prejavujúcim sa na tvorbe spermií.

Ak plánujete mať dieťa, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek doteraz nemal žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Sustanon 250 obsahuje podzemnicový olej a benzylalkohol

Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek (pozri časť 2 odsek „Nepoužívajte Sustanon 250“).

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Lieky obsahujúce benzylalkohol sa nesmú podávať predčasne narodeným deťom alebo novorodencom. Benzylalkohol môže spôsobiť škodlivé reakcie a alergické reakcie u dojčiat a detí mladších ako 3 roky. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Nevhodné používanie

Ak sa zúčastňujete súťaží riadenými Svetovou antidopingovou agentúrou (*World Anti-Doping Agency, WADA*), musíte si prečítať kódex agentúry WADA a informovať o tom svojho lekára predtým, ako použijete tento liek, pretože Sustanon 250 môže mať vplyv na vyšetrenie dopingu.

Zneužívanie tohto lieku na zvýšenie športovej výkonnosti nesie so sebou závažné zdravotné riziká a neodporúča sa.

Nadmerné používanie a závislosť od liekov

Tento liek vám bude podávať iba lekár alebo zdravotná sestra a budete ho používať presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Nadmerné používanie testosterónu, najmä používanie príliš vysokých dávok tohto lieku samostatne alebo v kombinácii s inými androgénnymi anabolickými steroidmi, môže spôsobiť závažné zdravotné problémy vrátane problémov s vašim srdcom a krvnými cievami (čo môže viesť až k smrti), pečeňou a/alebo duševným zdravím. Jedinci, ktorí nadmerne používajú testosterón, sa môžu stať závislými a môžu sa u nich objaviť abstinenčné príznaky (príznaky z vysadenia) v prípade, že sa dávka podstatne zníži alebo sa podávanie náhle ukončí. Tento liek nemôžete nadmerne používať samostatne ani v kombinácii s inými androgénnymi anabolickými steroidmi, pretože to nesie so sebou závažné zdravotné riziká (pozri časť 4. odsek „Nadmerné používanie a závislosť od liekov“).

3. **Ako používať Sustanon 250**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek má podávať iba lekár alebo zdravotná sestra.

Injekcie sa podávajú intramuskulárne - hlboko do svalu (napríklad do sedacieho svalu, do hornej časti stehna alebo do hornej časti ramena).

Zvyčajná dávka je jedna injekcia 1 ml raz za tri týždne. O dávke však rozhodne lekár na základe individuálnej odpovede pacienta.

Ak máte pocit, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť tohto lieku u detí a dospievajúcich neboli dostatočne stanovené. Deti vo veku pred pubertou, ktoré používajú tento liek, budú sledované lekárom (pozri časť 2 odsek „Upozornenia a opatrenia“).

Ak použijete viac Sustanonu 250, ako máte

Tento liek vám injekčne podá váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak máte pocit, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť Sustanon 250

Tento liek vám injekčne podá váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak by ste vynechali naplánovanú injekciu povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre hneď, ako to bude možné. Nemá sa podať dvojnásobná dávka, aby sa nahradili vynechané jednotlivé dávky.

Ak prestanete používať Sustanon 250

Účinky tohto lieku sa neukončia okamžite po ukončení liečby, ale odoznievajú postupne.

Ak sa liečba týmto liekom ukončí, môžu sa do niekoľkých týždňov opätovne objaviť ťažkosti, ako sú napr. tie, ktoré sa vyskytovali pred liečbou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vo všeobecnosti sa pri liečbe testosterónom hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

častá frekvencia výskytu vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): zvýšenie počtu červených krviniek, hematokritu (percentuálny podiel červených krviniek v krvi) a hemoglobínu (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík) zistené pomocou pravidelných vyšetrení krvi.

Neznáma frekvencia výskytu (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svrbenie (pruritus);
- akné;
- nevoľnosť;
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie pečene;
- zmeny hladín cholesterolu (zmeny v metabolizme lipidov);
- depresia, nervozita, zmeny nálady;
- bolesť svalov (myalgia);
- zadržiavanie tekutín v tkanivách, zvyčajne viditeľné opuchmi členkov alebo chodidiel;
- vysoký krvný tlak (hypertenzia);
- zvýšený počet červených krviniek (bunky, ktoré prenášajú kyslík vo vašej krvi) (polycytémia);
- zmeny sexuálnej túžby (zvýšené alebo znížené libido);
- dlhodobá nezvyčajná, bolestivá erekcia penisu;
- porucha tvorby spermií;
- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia);
- nezhubné zväčšenie veľkosti prostaty;
- zvýšené hladiny markerov v krvi, ktoré súvisia s rakovinou prostaty (zvýšený prostatický špecifický antigén – PSA);
- zrýchlený rast malého karcinómu prostaty, ktorý dosiaľ nebol zistený (progresia subklinického karcinómu prostaty).

Vzhľadom na povahu Sustanonu 250 nie je možné vedľajšie účinky rýchlo zvrátiť prerušením liečby. Injekcie vo všeobecnosti môžu spôsobiť reakcie v mieste podania injekcie.

Nadmerné používanie a závislosť od liekov:

Nadmerné používanie tohto lieku môže spôsobiť závažné zdravotné problémy, najmä ak používate príliš vysoké dávky testosterónu samostatne alebo v kombinácii s inými

androgénnymi anabolickými steroidmi. Niektoré z týchto zdravotných problémov zahŕňajú závažné vedľajšie účinky na srdce a krvné cievy (ktoré môžu viesť až k smrti), duševné zdravie a/alebo pečeň (pozri v časti 2 odsek “Nadmerné používanie a závislosť od liekov”).

V súvislosti s nadmerným používaním testosterónu boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

- znížená tvorba testosterónu;
- nepriateľstvo, agresivita, psychotické poruchy, mánia, paranoja a bludy;
- srdcový infarkt, zlyhanie srdca, zástava srdca, poruchy srdcového rytmu, krvné zrazeniny v žilách a tepnách (vrátane ciev v pľúcach, srdci a mozgu), mŕtvica
- poškodenie pečene, porucha tvorby a odtoku žlče, žltačka a zlyhanie pečene;
- vypadávanie vlasov;
- zmenšenie semenníkov, neprítomnosť spermii v ejakuláte, neplodnosť (u mužov), zväčšenie klitorisu a zmenšenie prsníkov (u žien).

Deti a dospievajúci:

U detí v predpubertálnom veku, ktoré používali androgény, sa hlásili nasledovné vedľajšie účinky:

- predčasné sexuálne dozrievanie;
- zväčšenie penisu;
- zvýšená častosť erekcií;
- obmedzený rast (obmedzená telesná výška).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Sustanon 250**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C, neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale a obal udržiavajte vo vonkajšej škatuli.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Sustanon 250 obsahuje

- Liečivo je:

Každý mililiter olejového roztoku obsahuje nasledujúce estery testosterónu:

- 30 mg (miligramov) testosterónpropionátu
- 60 mg testosterónfenylpropionátu
- 60 mg testosterónizokaproátu
- 100 mg testosteróndekanoátu

Všetky štyri zložky sú estermi prirodzeného hormónu testosterónu. Celkové množstvo testostosterónu v 1 ml je 176 mg.

- Ďalšie zložky sú: podzemnicový olej a benzylalkohol (100 mg/ml).

Ako vyzerá Sustanon 250 a obsah balenia

Sustanon 250 je číry, bledožltý injekčný roztok.

Každá ampulka z bezfarebného skla je naplnená 1 ml Sustanonu 250.

Škatuľa Sustanonu 250 obsahuje 1 ampulku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky alebo potrebujete úplnú informáciu o predpisovaní Sustanonu 250, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Tel: +421 233 329 930

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2019.