

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Sustanon 250 mg/ml injekční roztok**

testosteron

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Sustanon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sustanon používat
3. Jak se přípravek Sustanon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sustanon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Sustanon a k čemu se používá**

Přípravek Sustanon obsahuje léčivou látku testosteron ve 4 různých formách.

Léčivé látky přípravku Sustanon (viz bod 6 „Co přípravek Sustanon obsahuje“) se ve Vašem těle přemění na testosteron. Testosteron je přirozený mužský hormon, známý jako androgen. Tvoří se v těle mužů i žen.

U mužů se testosteron vytváří ve varlatech. Je nezbytný pro normální růst, vývoj a funkci mužských pohlavních orgánů a pro mužské sekundární pohlavní znaky. Je nezbytný pro růst ochlupení, vývoj kostí a svalů a stimuluje tvorbu červených krvinek. U mužů také prohlubuje hlas.

Sustanon se používá u dospělých mužů jako náhrada testosteronu k léčbě různých zdravotních problémů způsobených nedostatkem testosteronu (mužský hypogonadismus). To je třeba potvrdit dvěma samostatnými měřeními hladiny testosteronu v krvi a přítomností klinických příznaků, jako je např.:

- impotence,
- neplodnost,
- snížená sexuální touha,
- únava,
- depresivní nálada,
- úbytek kostní hmoty způsobený nízkými hladinami hormonu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sustanon používat**

**Nepoužívejte přípravek Sustanon**

- jestliže máte nebo jste měl nádor prostaty nebo prsu, nebo pokud je u Vás na některý z těchto nádorů podezření
- jestliže jste alergický na léčivou látku/léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedené v bodě 6)
- jestliže jste alergický na arašídů či sóju (viz bod 2)

### **Zvláštní opatrnosti u přípravku Sustanon je zapotřebí**

Léčba mužskými hormony, jako je testosteron, může vést ke zvětšení prostaty, zvláště u starších mužů. Proto bude lékař prostatu vyšetřovat v pravidelných intervalech. U mužů ve věku nad 45 let se prostata vyšetřuje pohmatem přes konečník (DRE) a pomocí krevních testů na antigen specifický pro prostatu (PSA).

Navíc se budou pravidelně provádět krevní testy s cílem zkontrolovat látku přenášející kyslík, která se nachází v červených krvinkách (hemoglobin). Ve velmi vzácných případech se počet červených krvinek nadměrně zvýší, což vede ke komplikacím.

Lékař bude provádět následující vyšetření krve před a během léčby: hladina testosteronu v krvi, kompletní krevní obraz.

Lékařská vyšetření mohou být nezbytná při některých dalších stavech. Proto musíte před zahájením léčby tímto přípravkem svého lékaře nebo lékárníka informovat, pokud jste někdy měl, pokud stále máte nebo pokud je u Vás podezření na:

- rakovinu prsu, která se šíří do kostí;
- rakovinu ledvin nebo plic;
- onemocnění srdce;
- onemocnění ledvin;
- onemocnění jater;
- vysoký krevní tlak;
- cukrovku (diabetes mellitus);
- epilepsii;
- migrénu, bolest hlavy;
- potíže s prostatou, jako jsou problémy s močením;
- problémy se srážením krve - trombofilie (abnormální srážení krve, které zvyšuje riziko trombózy – krevních sraženin v cévách).

Faktory, které zvyšují riziko krevních sraženin v žíle: předchozí krevní sraženiny v žilách; kouření; obezita; rakovina; nepohyblivost; výskyt krevních sraženin u nejbližších příbuzných v mladším věku (ve věku do 50 let) v dolních končetinách, v plicích nebo v jiném orgánu; nebo vyšší věk.

Jak poznat krevní sraženinu: bolestivý otok dolní končetiny nebo náhlá změna barvy kůže např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání, náhlá dušnost, náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může být s příměsí krve; nebo náhlá bolest na hrudi, silné točení hlavy nebo závratě, silná bolest žaludku, náhlá ztráta zraku. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud máte závažné onemocnění srdce, jater nebo ledvin, může léčba přípravkem Sustanon způsobit závažné komplikace projevující se jako zadržování vody v těle, které je někdy doprovázeno (městnavým) srdečním selháním.

Informujte svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak, nebo se léčíte pro vysoký krevní tlak, protože testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku.

Pokud trpíte spánkovou apnoe (dočasná zástava dechu ve spánku), může dojít k jejímu zhoršení, pokud budete užívat přípravky obsahující testosteron. Informujte svého lékaře, pokud se tohoto obáváte. Pokud trpíte nadváhou nebo chronickým onemocněním plic, může být nezbytné, aby na Vás lékař více dohlížel.

## **Děti a dospívající**

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyly u dětí a dospívajících dostatečně stanoveny. Při léčbě dětí a dospívajících je nutný zvláštní dohled lékaře, protože podávání testosteronu může obecně vést k předčasnému pohlavnímu vývoji a omezuje růst (viz bod 4 „Děti a dospívající“).

## **Další léčivé přípravky a přípravek Sustanon**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to i o těch dostupných bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Sustanon mohou být ovlivněny dalšími léčivými přípravky, popřípadě může přípravek Sustanon ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků. Proto musíte svého lékaře nebo lékárníka informovat, pokud užíváte nebo hodláte používat:

- inzulin a/nebo jiné přípravky k úpravě hladiny krevního cukru;
- přípravky ke snížení srážlivosti krve (antikoagulancia).

Podávání androgenů, jako je přípravek Sustanon, může vést k nutnosti snížit dávku těchto přípravků.

Svého lékaře nebo lékárníka rovněž informujte, pokud užíváte nebo hodláte užívat hormon ACTH nebo kortikosteroidy (používají se k léčbě různých stavů, jako je revmatismus, artritida, alergické stavy a astma). Podávání androgenů, jako je přípravek Sustanon, může zvýšit riziko zadržování vody, zvláště pokud Vaše srdce a játra nefungují správně.

Androgeny mohou také ovlivnit výsledky některých laboratorních testů (např. test na funkci štítné žlázy). Proto musíte svého lékaře nebo pracovníky laboratoře provádějící takové testy informovat, že užíváte tento přípravek.

## **Přípravek Sustanon s jídlem a pitím**

Tento přípravek může být podáván nezávisle na jídle nebo pití.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Sustanon není určen ženám, proto jej nesmí používat těhotné ženy ani ženy, které se domnívají, že by mohly být těhotné, ani ženy kojící.

U mužů může léčba přípravkem Sustanon vést k poruchám plodnosti způsobeným potlačením tvorby spermií.

Pokud máte v plánu mít dítě, poraďte se předtím, než začnete používat tento přípravek, se svým lékařem nebo lékárníkem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud je známo, nemá tento přípravek vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **Přípravek Sustanon obsahuje podzemnicový olej a benzylalkohol**

Tento léčivý přípravek obsahuje **podzemnicový olej**. Jestliže jste alergický na arašídy nebo na sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje 100 mg **benzylalkoholu** v jednom mililitru roztoku. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství **benzylalkoholu** může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

## **Nesprávné používání**

Pokud jste pacient, který se účastní soutěží, na něž dohlíží Světová antidopingová agentura (World Anti-Doping Agency - WADA), pak se musíte předtím, než začnete tento přípravek používat, podívat

do kodexu WADA, protože přípravky, jako je přípravek Sustanon, mohou tyto antidopingové testy ovlivnit.

Zneužívání tohoto přípravku k posílení sportovní výkonnosti s sebou nese závažná rizika a nedoporučuje se.

### **Zneužívání léčiv a závislost**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Zneužívání testosteronu, zvláště pokud použijete příliš velké množství tohoto přípravku samotného nebo spolu s dalšími anabolickými androgenními steroidy, může způsobit vážné zdravotní problémy týkající se srdce a cév (což může vést k úmrtí), duševního zdraví a/nebo jater. Osoby, které zneužívaly testosteron, se mohou stát závislými a mohou se u nich projevit abstinenční příznaky, pokud se dávkování přípravku výrazně změní nebo se náhle ukončí. Nesmíte zneužívat tento přípravek samotný ani spolu s dalšími anabolickými androgenními steroidy, protože to s sebou přináší zdravotní rizika.

### **3. Jak se přípravek Sustanon používá**

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo zdravotní sestrou.

Injekce je aplikována hluboko do svalu (například do hýždě, horní části nohy nebo paže).

Obvykle se podává 1 injekce o obsahu 1 ml za 3 týdny.

Pokud máte dojem, že jsou účinky tohoto přípravku příliš silné nebo příliš slabé, poraďte se ihned se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyly u dětí a dospívajících dostatečně stanoveny. Předpubertální děti používající tento přípravek bude lékař sledovat (viz bod 2 „Zvláštní opatření u přípravku Sustanon je zapotřebí“).

#### **Jestliže jste použil více přípravku Sustanon, než jste měl**

Tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Pokud máte dojem, že jsou účinky tohoto přípravku příliš silné, sdělte to ihned lékaři nebo zdravotní sestře.

#### **Jestliže jste zapomněl použít injekci přípravku Sustanon**

Tento přípravek Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Pokud zmeškáte svoji naplánovanou injekci, prosím, sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře hned, jakmile to bude možné. Nesmí být podána dvojnásobná dávka přípravku, aby se nahradila vynechaná dávka.

#### **Účinky přípravku Sustanon při ukončení léčby**

Účinky tohoto přípravku nevymizí okamžitě po ukončení podávání, ale odezní postupně.

Pokud se léčba tímto přípravkem ukončí, mohou se během několika týdnů znovu objevit obtíže, které se objevovaly před léčbou.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny přípravky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které jsou hlášeny při léčbě testosteronem, obecně zahrnují:

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

Zvýšený počet červených krvinek, zvýšený hematokrit (procento červených krvinek v krvi) a hemoglobin (složka červených krvinek, která přenáší kyslík), zjištěné při pravidelných vyšetřeních krve. Zvýšení tělesné hmotnosti.

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- svědění (pruritus);
- akné;
- pocit na zvracení (nauzea);
- změny testů jaterních funkcí;
- změny hladin cholesterolu (změny metabolismu lipidů);
- deprese, nervozita, změny nálady;
- bolest svalů (myalgie);
- zadržování tekutin v tkáních, obvykle se projevující otokem kotníků nebo nohou;
- vysoký krevní tlak (hypertenze);
- změny sexuální touhy;
- prodloužená, abnormální, bolestivá erekce;
- narušená tvorba spermií;
- zvětšení prsní žlázy u mužů;
- růst prostaty do velikosti odpovídající dotčené věkové skupině;
- zvýšené hladiny krevního markeru, který je spojován s rakovinou prostaty (zvýšení PSA);
- zrychlený růst malého nádoru prostaty, který dosud nebyl zjištěn (progrese subklinické rakoviny prostaty).

Vzhledem k vlastnostem přípravku Sustanon nemohou nežádoucí účinky rychle vymizet po ukončení podávání přípravku.

Injekční přípravky obecně mohou působit místní reakce v místě vpichu.

### **Děti a dospívající**

U předpubertálních dětí používajících androgeny byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- předčasný pohlavní vývoj;
- zvětšení penisu;
- zvýšená četnost erekcí;
- omezení růstu (omezená tělesná výška)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Sustanon uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.  
Uchovávejte ampulku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sustanon obsahuje**

- Léčivými látkami jsou  
Jeden mililitr olejového roztoku obsahuje následující estery testosteronu:

testosteron-propionát	30 mg
testosteron-fenylpropionát	60 mg
testosteron-isokapronát	60 mg
testosteron-dekanoát	100 mg

Všechny 4 složky jsou estery přirozeného hormonu testosteronu. Celkový obsah testosteronu je 176 mg v 1 ml roztoku.

- Pomocnými látkami jsou  
Injekční roztok obsahuje čištěný podzemnicový olej a benzylalkohol (E 1519) (100 mg/ml).

### **Jak přípravek Sustanon vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Sustanon je čirý světle žlutý injekční roztok.  
Jedna bezbarvá skleněná ampulka obsahuje 1 ml přípravku Sustanon.  
Krabička přípravku Sustanon obsahuje 1 ampulku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublín 24  
Irsko  
Tel: +420 228 880 774

### **Výrobci**

Ever Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Str. 15  
07745 Jena  
Německo

Ever Pharma Jena GmbH  
Bruesseler Str. 18  
07747 Jena  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 9. 2023**