

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Sustanon 250 mg/ml süstelahus**

Testosterooni estrid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Sustanon ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sustanon'i kasutamist
3. Kuidas Sustanon'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sustanon'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Sustanon ja milleks seda kasutatakse**

Sustanon on kahvatukollane süstelahus, mis sisaldab toimeainet testosterooni neljas (250 mg/ml) eraldi vormis.

Sustanon'i toimeained (vt lõik 6 „Mida Sustanon sisaldab”) muudetakse testosterooniks teie keha poolt. Testosteroon on looduslik meessuguhormoon, mida tuntakse kui androgeeni.

Testosterooni toodavad meestel munandid. See on vajalik normaalseks luude ja lihaste kasvuks, meessuguorganite arenguks ja funktsioneerimiseks ning sekundaarsete sugutunnuste kujunemiseks. See on vajalik kehakarvade kasvamiseks, luude ja lihaste arenemiseks ning see stimuleerib punaste vereliblede tootmist. Samuti muudab see meeste hääle sügavamaks.

Sustanon kasutatakse täiskasvanud meestel testosterooni asendamiseks, et ravida testosterooni puudusest (hüpogonadism meestel) tingitud erinevaid terviseprobleeme. Seda peab kinnitama kaks eraldi võetud vere testosteroonisisalduse analüüsi ning esinema peavad järgmised kliinilised sümptomid:

- impotentsus;
- viljatus;
- madal sugutung;
- väsimus;
- depressiivne meeleolu;
- madalast hormoonisisaldusest tingitud luude hõrenemine.

#### **2. Mida on vaja teada enne Sustanon'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Sustanon'i**

- kui teil on või on olnud või kahtlustatakse olevat eesnäärme või rinnanäärme kasvaja.
- alla 3-aastastel lastel.
- kui olete selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete allergiline maapähklitele või sojale (vt lõik 2 "Sustanon sisaldab").

## **Erihoiatused ja ettevaatusabinõud**

Meesuguhormoonidega, nagu testosteroon, ravi võib põhjustada eesnäärme suurenemist, eriti eakatel meestel. Seetõttu teeb teie arst teile regulaarselt eesnäärme läbivaatust digitaalse rektaalse uuringu käigus ning vereanalüüse, et määrata prostata spetsiifilised antigeenid.

Lisaks tuleb regulaarselt teha vereanalüüse, et kontrollida hapnikku transportivat ainet (hemoglobiini) vere punalibledes. Väga harvadel juhtudel punaliblede arv tõuseb liiga palju, mis viib komplikatsioonideni.

Arst peab enne ravi määramist ja ravi ajal teostama teil järgmisi analüüse: vere testosteroonisisalduse määramine, täisvere analüüs.

Arstlik läbivaatus võib olla vajalik ka mõne teise seisundi puhul. Seetõttu teavitage oma arsti või apteekrit, enne kui alustate selle ravimi kasutamist, kui teil on olnud, on või teil arvatakse olevat:

- rinnavähk, mis on levinud luudesse
- neeru- või kopsuvähk
- südamehaigus
- neeruhaigus
- maksahaigus
- kõrge vererõhk
- suhkurtõbi
- epilepsia
- migreen, peavalud
- eesnäärme seotud kaebused
- vere hüübimishäireid - trombofiiliat (vere hüübimise häire, mis suurendab tromboosi – veresoontes verehüüvete tekkimise - riski)

Kui teil on raske südame-, maksa- või neeruhaigus, võib Sustanon ravi põhjustada raskeid tüsistusi (veepeetus) organismis, millega mõnedel juhtudel kaasneb südame (pais)puudulikkus.

Teavitage oma arsti, kui teil on kõrge vererõhk või kui te saate kõrget vererõhku alandavat ravi, sest testosteroon võib põhjustada vererõhu tõusu.

Kui teil on uneapnoe (magamise ajal ajutiselt lakkate hingamast), võib see raskeneda, kui kasutate testosterooni sisaldavaid tooteid. Rääkige sellest oma arstile, kui see teile muret teeb. Teie arst peab teid võib-olla täiendavalt jälgima, kui te olete ülekaaluline või põete kroonilist kopsuhaigust.

## **Lapsed ja noorukid**

Ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole piisavalt tõestatud.

Laste ja noorukite ravimisel peab arst neid täiendavalt jälgima, sest testosterooni manustamine üldiselt võib põhjustada varajast sugulist arengut ja piirata kasvu (vt lõik 4 „Lapsed ja noorukid”).

## **Muud ravimid ja Sustanon**

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Teised ravimid võivad mõjutada Sustanon'i toimet või Sustanon võib mõjutada teiste ravimite toimet. Seetõttu peate oma arstile teatama, kui te kasutate või kavatsete kasutada:

- insuliini ja/või teisi ravimeid veresuhkru taseme kontrollimiseks;
- vere hüübivust vähendavaid ravimeid (antikoagulandid).

Androgeenide nagu Sustanon'i kasutamisel võib olla vaja vähendada nende ravimite annuseid.

Samuti teatage oma arstile, kui te kasutate või kavatsete kasutada hormooni ACTH või kortikosteroide (kasutatakse mitmete seisundite nagu näiteks reuma, artriidi, allergiliste seisundite ja astma raviks).

Androgeenide nagu Sustanon'i kasutamine võib suurendada veepeetuse ohtu, eriti kui teie süda ja maks ei tööta korralikult.

Androgeenid võivad mõjutada ka mõnede laboratoorsete testide tulemusi (nt kilpnääre). Seetõttu peate oma arstile või laboratooriumi teste läbi viivale personalile teatama, kui te kasutate seda ravimit.

### **Sustanon koos toidu ja joogiga**

Seda ravimit võib süstida ilma söögikordi ja jooke arvesse võtmata.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Sustanon ei ole mõeldud kasutamiseks naistel, seetõttu ei tohi naised, kes on rasedad või arvavad end olevat rase või imetavad, seda ravimit võtta.

Meestel võib Sustanon'iga ravi põhjustada viljakuse häireid, pärssides sperma moodustumist.

Kui te planeerite lapse saamist, küsige oma arstilt nõu enne selle ravimi võtmist.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teadaolevalt ei oma see ravim mõju autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

### **Sustanon sisaldab**

- **arahhiseõli (maapähkliõli)**. Kui te olete allergiline maapähklitele või sojale, ärge seda ravimit kasutage (vt lõik "Ärge kasutage Sustanon'i").
- **bensüülalkoholi** (100 mg 1 ml lahuse kohta). Tooteid, mis sisaldavad bensüülalkoholi ei tohi anda enneaegsetele vastsündinutele ja imikutele. Bensüülalkohol võib tekitada toksilisi ja allergilisi reaktsioone imikutel ja kuni 3-aastastel lastel.

### **Ebaõige kasutamine**

Patsiendid, kes osalevad võistlustel, mida reguleerib Maailma Dopinguvastane Agentuur (WADA), peavad arvestama, et Sustanon'i käsitletakse dopinguna. Androgeenide kuritarvitamine sportliku võimekuse tõstmiseks kätkeb endas tõsist riski tervisele ja on keelatud.

### **Kuritarvitamine ja sõltuvus:**

Seda ravimit võib manustada ainult arst või meditsiiniõde ning tuleb kasutada täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Testosterooni kuritarvitamine, eriti kui te kasutate seda ravimit liiga palju kas üksi või koos teiste anaboolsete androgeensete steroididega, võib põhjustada tõsiseid tervisekahjustusi südamele ja veresoontele (mis võivad viia surmani), vaimsele tervisele ja/või maksale. Inimesed, kes on testosterooni kuritarvitanud, võivad jääda sõltuvusse ja kogeda võõrutusnähu sümptomeid, kui annust oluliselt muudetakse või järsult katkestatakse. Te ei tohi seda ravimit kuritarvitada, sest sellega kaasnevad tõsised terviseriskid (vt lõik 4 „Ravimite kuritarvitamine ja sõltuvus“.)

## **3. Kuidas Sustanon'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit võib manustada ainult arst või meditsiiniõde.

Seda ravimit tuleb süstida sügavale lihasesse (näiteks tuharasse, reide või õlavarde).

Soovitav annus on 1 ml süstelahust (1 ampull) kolme nädala järel.

Kui teil on tunne, et selle ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole piisavalt tõestatud. Puberteedieelses vanuses lapsi, kes kasutavad seda ravimit, jälgib arst (vt lõik 2 „Erihoiatused ja ettevaatusabinõud”).

#### **Kui te kasutate Sustanon'i rohkem kui ette nähtud**

Teie arst või meditsiiniõde süstib teile seda ravimit. Kui teil on tunne, et selle ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõdega.

#### **Kui te unustate Sustanon'i kasutada**

Teie arst või meditsiiniõde süstib teile seda ravimit. Kui teil jääb planeeritud süstekord vahele, siis palun rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele esimesel võimalusel. Topeltannust ei tohi süstida, et korvata unustatud üksikannust.

#### **Kui te lõpetate Sustanon'i kasutamise**

Selle ravimi toime ei lõpe kohe pärast kasutamise lõpetamist, vaid taandub järk-järgult.

Kui ravi selle ravimiga katkestatakse, võivad enne ravi algust esinenud kaebused taastekkida mõne nädala jooksul.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Üldjuhul võivad testosteroonraviga seotud kõrvaltoimetena ilmned.

Esinemissagedus sage: vere punaliblede hulga, hematokriti (punaliblede protsentuaalne osakaal veres) ja hemoglobiini (vere punaliblede hapnikku transportiv osa) sisalduse suurenemine veres, mis on kindlaks tehtud regulaarselt tehtavate vereanalüüside abil.

Esinemissagedus pole teada:

- sügelus (kihelus),
- akne,
- iiveldus,
- muutused maksafunktsiooni näitajates,
- kolesterooli taseme muutus (muutused lipiidide ainevahetuses),
- depressioon, närvilisus, meeleolu muutused,
- lihasvalu (müalgia),
- vedelikupeetus kudedes, mis väljendub sageli tursetena pahkluu- ja säärepiirkonnas,
- kõrge vererõhk (hüpertensioon),
- vere punaliblede hulga suurenemine,
- suguiha muutused,
- ebanormaalselt pikenenud ja valulik erektsioon,
- sperma moodustumise häired,
- feminisatsioon (günekomastia),
- eesnäärme suurenemine, olenevalt vanusegrupist
- eesnäärmevähiga seotud veremarkerite taseme suurenemine (PSA tõus),
- algjärgus ja avastamata eesnäärmevähi kiirem areng (subkliinilise eesnäärmevähi progressioon).

Tulenevalt Sustanon'i olemusest ei taandu kõrvaltoimed pärast ravimi manustamise lõpetamist koheselt. Süstitavad ravimvormid võivad süstekohal põhjustada lokaalset reaktsiooni.

#### **Kuritarvitamine ja sõltuvus:**

Selle ravimi kuritarvitamine võib põhjustada tõsiseid tervisehäireid, eriti kui te kasutate liiga palju testosterooni kas üksi või koos teiste anaboolsete androgeensete steroididega. Mõned nendest tervisehäiretest hõlmavad olulisi kõrvaltoimeid südamele ja veresoontele (mis võivad viia surmani), vaimsele tervisele ja/või maksale (vt lõik 2 „Ravimite kuritarvitamine ja sõltuvus“.)

### **Lapsed ja noorukid**

Puberteedieelses vanuses lastel, kes kasutavad androgeene, on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- varajane suguline areng,
- peenise suurenemine,
- suurenenud erektsioonisagedus,
- kasvu pidurdumine (piiratud kehapiikkus).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Sustanon'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil või karbil pärast märget „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte hoida külmkapis või lasta külmuda. Hoida originaalpakendis ning hoida ampull välispakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Sustanon sisaldab**

Toimeaine on:

iga milliliiter õlilahust sisaldab järgmisi testosterooni estreid:

- |                                 |                     |
|---------------------------------|---------------------|
| - testosteroonpropionaati       | 30 mg (milligrammi) |
| - testosteroonfenüülpropionaati | 60 mg               |
| - testosteroonisokaproaati      | 60 mg               |
| - testosteroondekanoaati        | 100 mg              |

Kõik neli koostisainet on loodusliku hormooni testosterooni estrid. Testosterooni kogus 1 ml kohta on 176 mg.

Teised koostisosad on:

Süstelahus sisaldab arahhiseõli ja bensüülalkoholi (100 mg/ml).

### **Kuidas Sustanon välja näeb ja pakendi sisu**

Sustanon on selge kahvatukollane süstelahus.

Igas värvitus klaasampullis on 1 ml Sustanon'i.

Ühes Sustanon'i karbis on 1 ampull.

**Müügiloa hoidja**

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

**Tootja**

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

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.**