

## KULLANMA TALİMATI

### SUSTANON Ampul 250 mg

Kas içine enjeksiyon ile uygulanır.

- **Etkin madde:** Herbir ml yağlı solüsyon testosteron esterleri içerir:

Testosteron propiyonat	30 mg
Testosteron fenilpropiyonat	60 mg
Testosteron izokaproat	60 mg
Testosteron dekanolat	100 mg
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk solüsyon zeytin yağı ve benzil alkol içerir.

**Bu ilacı kullanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza, bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **SUSTANON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUSTANON kullanmadan önce ve dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUSTANON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUSTANON'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. SUSTANON nedir ve ne için kullanılır?**

- SUSTANON enjeksiyonluk solüsyon berrak, karton kutuda 1ml'lik 1 amber renkli cam ampuldür.
- SUSTANON'un etkin maddesi vücutta testostereona dönüşür.
- Testosteron testislerde (erkeklerde yumurtalıklarda) üretilen ve normal büyüme, gelişme ve erkek cinsiyet organları ile ikincil erkek cinsiyet özelliklerinin gelişimi için gerekli olan doğal erkeklik hormonudur. Vücut kılları, kemik ve kas gelişimi için gerekli olup kırmızı kan hücrelerinin üretimini uyarır. Sesin kalınlaşmasını sağlar. Testosteron içeren ürünler doğal testostereonu düşük ya da olmayan kişilerde (hipogonadizm adı verilen durum) testostereonun yerine konması için kullanılır.

#### **2. SUSTANON'u Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**

**SUSTANON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- prostat ya da meme kanserinizi var ise, daha önce geçirmiş iseniz ya da prostat veya meme kanseri şüpheleniz var ise
- ürünün yardımcı maddelerinden birine ya da daha fazlasına karşı aşırı duyarlılığınız varsa

- 3 yaşından küçüklerde
- hamileyseniz veya emziriyorsanız

### **SUSTANON'u aşağıdaki durumlarda DIKKATLİ KULLANINIZ**

Testosteron erken cinsel gelişme ve büyüme bozukluğuna neden olabileceğinden erkek çocukların tedavisinde hekim tarafından yakın gözetim gerekir. Prostat bezinin büyümesine yol açabileceğinden yaşlı erkeklerin tedavisinde hekim tarafından yakın izlem gerekir. Ayrıca düzenli aralıklarla kırmızı kan hücrelerinizin oksijen taşıma kapasitesi (hemoglobinin) test edilecektir. Çok nadir olarak kırmızı kan hücresi sayısı komplikasyona yol açacak kadar artabilir. Diğer bazı durumlarda da tıbbi muayene gereklidir. Aşağıdaki durumlar söz konusu ise hekiminize söyleyiniz:

- kalp hastalığı
- böbrek hastalığı
- karaciğer hastalığı
- kan basıncı yüksekliği (yüksek tansiyon)
- idrar zorluğu gibi prostat şikayetleri
- epilepsi (sara hastalığı)
- migren
- kemik kanseri

Uyku apneniz (uyku sırasında nefes almanın geçici olarak durması) varsa testosteron içeren ürünler durumu kötüleştirebilir. Bu konuda endişeniz varsa hekiminize söyleyiniz.

Hekiminiz SUSTANON tedavisine başlamadan önce ve ilaç başladıktan sonra ilk 12 ay, 3 ayda bir ve daha sonra yıllık olarak aşağıdaki testlerle sizi izleyecektir:

- iyi huylu prostat büyümesi ya da saptanmamış prostat kanseri için makattan prostat muayenesi ve kanda PSA (prostat kanseri göstergesi) düzeyi
- kırmızı kan hücreleri artışı için hematokrit ve hemoglobin

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın

Ayrıca,

- yaşlıysanız
- buluş çağı öncesinde erkek çocuksanız
- uzun süreli tedavi alıyorsanız
- kadından erkeğe cinsiyet değiştirmişseniz
- ailenizde veya kendinizde meme kanseri, kendinizde rahim kanseri öyküsü mevcutsa, doktorunuzun sizi özel olarak yakından izlemesi gerekecektir.

### **SUSTANON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulanabilir değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz SUSTANON kullanmayınız.

SUSTANON kullanmak zorunda iseniz, hamile kalmamak için gerekli koruyucu önlemleri alınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız SUSTANON kullanmayınız.

SUSTANON kullanmak zorunda iseniz emzirmeyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Bilindiği kadarıyla SUSTANON'un uyanıklık ve konsantrasyon üzerinde etkisi yoktur.

## **SUSTANON içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SUSTANON benzil alkol içerir ve bu nedenle prematüre bebekler, yeni doğanlar ve üç yaşından küçük çocuklara uygulanmaması gerekir.

Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik (zehirlenme ile ilgili, zararlı) reaksiyonlara ve alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

## **Uygunsuz kullanım**

Androjenlerin sporda performansı artırma (doping) amacı ile kötüye kullanımı (suistimali) ciddi sağlık riskleri taşıdığından bu tür kullanımdan kaçınılmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka hastalıkların tedavisinde kullanılan diğer bazı ilaçlar SUSTANON'un etkilerini değiştirebilir ya da SUSTANON diğer ilaçların etkisini ve/veya kan düzeyini etkileyebilir. Diyabet tedavisi için ya da pıhtılaşmaya karşı ilaç kullanıyor ya da kullanmayı düşünüyorsanız hekiminize söylemelisiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. SUSTANON nasıl kullanılır?**

### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilaç yalnızca bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanmalıdır.

İlacın size uygulanacak olan dozuna hastalığınızın durumuna göre hekiminiz karar verecektir.

Genellikle üç haftada bir yapılacak 1 ml'lik enjeksiyon yeterlidir.

### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Enjeksiyonlar kas içine derin enjeksiyon (şırınga) şeklinde uygulanmalıdır (kalça, üst bacak ya da üst kola).

### **• Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

SUSTANON benzil alkol içerir ve bu nedenle prematüre bebekler, yeni doğanlar ve üç yaşından küçük çocuklara uygulanmaması gerekir.

Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik (zehirlenme ile ilgili, zararlı) reaksiyonlara ve alerjik (aşırı duyarlılık ) reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili herhangi bir klinik çalışma yapılmamıştır.

### **• Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer SUSTANON'un etkisinin çok güçlü (örneğin, erkeklerde cinsel organda sık sertleşmeler ile kendisini gösterebilir) veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SUSTANON kullandıysanız:**

*İlacı size deneyimli bir sağlık personeli uygulayacaktır.*

*SUSTANON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**SUSTANON kullanmayı unutursanız:**

*İlacı size deneyimli bir sağlık personeli uygulayacaktır.*

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SUSTANON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

SUSTANON etkisi, tedavinin kesilmesinden hemen sonra ortadan kalkmaz. Etkileri yavaşça kaybolur.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi SUSTANON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki advers (istenmeyen, ters) reaksiyonların sıklığı bilinmemektedir. Bu nedenle bu advers (istenmeyen, ters) olaylar 'bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) sınıfına girmektedir.

Genel olarak testosteron tedavisi ile bildirilen yan etkiler:

- kaşıntı
- akne (sivilce)
- bulantı
- karaciğer fonksiyon testlerinde değişim
- kolesterol düzeyinde değişim (lipid metabolizmasında değişim)
- depresyon (ruhsal çökkünlük), sinirlilik, mizaç bozukluğu
- kas ağrısı (miyalji)
- dokularda sıvı toplanması (bilek ve ayaklarda şişlik)
- kan basıncı yükselmesi (hipertansiyon)
- kırmızı kan hücrelerinin sayısında artış (kanınızda oksijen taşıyan hücreler)
- cinsel istekte artış ya da azalma
- peniste uzun ve ağrılı sertleşme
- sperm oluşumunun azalması ve bozulması
- kadınlaşma (örneğin erkekte meme büyümesi ile kendini belli edebilir)
- prostat büyümesi
- kanda prostat kanseri ile ilişkili bir tetkikte artış (PSA artışı)
- henüz saptanmamış küçük prostat kanserinde ilerleme (subklinik prostat kanserinin ilerlemesi)

SUSTANON'un doğası nedeniyle yan etkiler tedavi kesildikten hemen sonra düzelmez. Genel olarak enjeksiyonluk ilaçlar enjeksiyon yerinde lokal reaksiyona neden olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. SUSTANON'un saklanması**

*SUSTANON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*Işıktan korumak için orjinal ambalajında saklayınız.*

*30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SUSTANON'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.

Esentepe-İSTANBUL

***Üretici:***

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

P.K. 262, 34361

Şişli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ..././... tarihinde onaylanmıştır.