

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Nebido 1000 mg/4 ml, roztwór do wstrzykiwań

Testosteroni undecanoas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nebido i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebido
3. Jak stosować lek Nebido
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nebido
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nebido i w jakim celu się go stosuje

Lek Nebido zawiera, jako substancję czynną testosteron, męski hormon. Lek Nebido wstrzykuje się do mięśnia, gdzie następnie może zostać zmagazynowany i stopniowo uwalniany przez określony czas. Lek Nebido stosuje się u dorosłych mężczyzn, jako testosteronową terapię zastępczą w leczeniu różnych chorób, które wynikają z niedoboru testosteronu w organizmie (hipogonadyzm męski). Do stwierdzenia choroby potrzebne są dwa niezależne oznaczenia stężeń testosteronu we krwi oraz wymienione poniżej objawy kliniczne:

- impotencja,
- niepłodność,
- zmniejszony popęd seksualny,
- zmęczenie,
- nastroje depresyjne,
- utrata masy kostnej spowodowana niskimi stężeniami hormonu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nebido

Kiedy nie stosować leku Nebido

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na testosteron undecylanu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje rak zależny od androgenów lub podejrzenie raka gruczołu krokowego albo gruczołu sutkowego;
- jeśli u pacjenta występuje bądź występował nowotwór wątroby.

Lek Nebido **nie jest** przeznaczony do stosowania u kobiet.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Nebido należy omówić to z lekarzem. **Należy powiedzieć lekarzowi**, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowały:

- padaczka;
- zaburzenia pracy serca, nerek lub wątroby;
- migrena;
- okresowe przerwy w oddychaniu podczas snu (bezdech), gdyż mogą się nasilać;
- rak, dlatego potrzebne może być regularne badanie stężenia wapnia we krwi;
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub jeśli pacjent jest leczony z powodu nadciśnienia, gdyż testosteron może powodować zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi;
- zaburzenia krzepnięcia krwi
 - zaburzenia krzepnięcia (takie jak hemofilia)
 - trombofilia (nieprawidłowości w krzepnięciu krwi, zwiększające ryzyko zakrzepicy – powstawania zakrzepów w naczyniach krwionośnych)
 - czynniki zwiększające ryzyko powstawania zakrzepów krwi w żyłach: wcześniej występujące zakrzepy krwi w żyłach; palenie tytoniu; otyłość; nowotwór; unieruchomienie; jeśli u kogoś z najbliższej rodziny pacjenta stwierdzono zakrzep krwi w nodze, płucu lub innym narządzie w młodym wieku (np. w wieku poniżej 50 lat); podeszły wiek pacjenta.

Jak rozpoznać wystąpienie zakrzepu krwi: bolesny obrzęk jednej nogi lub nagła zmiana koloru skóry, np. blednięcie, zaczerwienienie lub zasinienie, nagła duszność, nagły niewyjaśniony kaszel, w którym może wystąpić odkrztuszanie krwi; nagły ból w klatce piersiowej, ciężkie zamroczenie lub zawroty głowy, silny ból brzucha, nagła utrata widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc do lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca, wątroby lub nerek, stosowanie leku Nebido może wywołać poważne komplikacje, które będą objawiać się zatrzymywaniem wody w organizmie, a czasem dodatkowo (zastoinową) niewydolnością serca.

Następujące analizy krwi powinny być zlecone przez lekarza przed leczeniem i w czasie leczenia: stężenie testosteronu we krwi, pełna morfologia krwi.

Stosowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań u osób z zaburzeniami czynności wątroby. Lek Nebido nie może być przepisany, jeśli u pacjenta występuje lub występował nowotwór wątroby (patrz punkt *Kiedy nie stosować leku Nebido*).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Nebido **nie jest** przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Nie ma danych dotyczących stosowania leku u mężczyzn w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

Nie ma potrzeby zmieniania dawkowania u osób powyżej 65 lat. (patrz punkt *Badanie lekarskie/Obserwacja*)

Rozwój mięśni i testy antydopingowe

Lek Nebido **nie jest** odpowiednim środkiem do przyspieszania rozwoju mięśni u osób zdrowych ani do wzmocnienia sprawności fizycznej.

Lek Nebido może dawać dodatnie wyniki w testach antydopingowych.

Nadużywanie leku i uzależnienie od leku

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nadużywanie testosteronu, zwłaszcza w przypadku stosowania nadmiernej ilości tego leku w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi anabolicznymi steroidami androgennymi, może powodować poważne problemy zdrowotne dotyczące serca i naczyń krwionośnych (które mogą doprowadzić do

śmierci), zdrowia psychicznego i (lub) wątroby. Osoby nadużywające testosteronu mogą się uzależnić, co może doprowadzić do wystąpienia objawów odstawienia po znaczącej zmianie dawki lub nagłym zakończeniu przyjmowania. Nie należy nadużywać tego leku ani w monoterapii, ani w skojarzeniu z innymi anabolicznymi steroidami androgennymi, ponieważ wiąże się to z poważnymi zagrożeniami zdrowia (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Badanie lekarskie/Obserwacja

Męskie hormony mogą przyspieszać rozwój raka gruczołu krokowego oraz powodować powiększenie gruczołu krokowego (łagodny rozrost gruczołu krokowego). Przed podaniem leku Nebido lekarz zbada pacjenta, aby upewnić się, że nie występuje rak gruczołu krokowego.

Lekarz będzie regularnie badał gruczoł krokowy i piersi, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku, a także kierował na badania krwi.

W wyniku stosowania substancji hormonalnych takich jak związki androgenów zaobserwowano przypadki łagodnych (nienowotworowe) i złośliwych (nowotworowych) guzów wątroby.

Nebido a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Lekarz może zdecydować o zmianie dawek jeśli stosuje się następujące leki:

- hormon adrenokortykotropowy (ACTH) lub kortykosteroidy (stosowane w różnych chorobach, takich jak: reumatyzm, zapalenie stawów, alergia i astma): lek Nebido może zwiększać ryzyko zatrzymywania wody w organizmie, szczególnie u pacjentów z nieprawidłową pracą serca i wątroby;
- tabletki rozrzedzające krew (doustne leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny), ponieważ może to zwiększyć ryzyko krwawienia. Lekarz sprawdzi dawki;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy. Może być konieczne dostosowanie dawki leku zmniejszającego stężenie cukru we krwi. Podobnie jak inne androgeny, testosteron może nasilać działanie insuliny.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma zaburzenia krzepnięcia krwi, ponieważ ta informacja jest ważna dla lekarza przed podjęciem decyzji o podaniu iniekcji Nebido.

Lek Nebido może także wpływać na wyniki pewnych badań laboratoryjnych (np. oceniających czynność tarczycy). Należy poinformować lekarza lub personel laboratorium o stosowaniu leku Nebido.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Nebido nie jest przeznaczony dla kobiet i nie wolno go stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Systematyczne leczenie preparatami zawierającymi duże dawki testosteronu może odwracalnie zatrzymać lub zmniejszyć wytwarzanie spermy (patrz także "Możliwe działania niepożądane").

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nebido nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nebido zawiera benzylu benzoesan

Ten lek zawiera 2000 mg benzylu benzoesanu w każdej ampulce / fiolce w 4 ml roztworu, co odpowiada 500 mg/ml roztworu.

3. Jak stosować lek Nebido

Lekarz zleci wstrzyknięcie leku Nebido (1 ampulkę / fiolkę) bardzo powoli do mięśnia. Zastrzyk będzie powtarzany co 10 do 14 tygodni. Wystarczy to, żeby utrzymać stężenie testosteronu na odpowiednim poziomie, bez efektu gromadzenia się hormonu we krwi.

Lek Nebido jest przeznaczony tylko do wstrzyknięcia domięśniowego. Osoba wykonująca zastrzyk będzie uważać, żeby nie podać leku do naczynia krwionośnego; patrz punkt „*Sposób podania*”.

Rozpoczęcie leczenia

Lekarz oceni stężenie testosteronu we krwi przed rozpoczęciem leczenia oraz we wczesnej jego fazie. Lekarz może zlecić wykonanie następnego wstrzyknięcia już po 6 tygodniach, żeby szybko osiągnąć odpowiednie stężenie testosteronu. Będzie to zależało od objawów występujących u pacjenta oraz od stężeń testosteronu.

Utrzymanie stężenia leku Nebido podczas leczenia

Odstępy między wstrzyknięciami powinny się mieścić w zalecany okresie od 10 do 14 tygodni. Lekarz będzie regularnie, pod koniec okresu przerwy między wstrzyknięciami sprawdzać stężenie testosteronu we krwi, aby mieć pewność, że jest prawidłowe. Jeśli stężenie będzie za niskie, lekarz może zdecydować o częstszym podawaniu leku. Jeśli stężenie będzie zbyt wysokie, lekarz może zdecydować o rzadszym podawaniu leku. Trzeba pamiętać, aby zgłaszać się na każde wstrzyknięcie leku. W przeciwnym razie nie będzie można utrzymać optymalnego stężenia, testosteronu.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Nebido jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nebido

Objawami zastosowania większej dawki leku Nebido może być:

- drażliwość,
- nerwowość,
- zwiększenie masy ciała,
- przedłużone lub częste erekcje.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy zwrócić się do lekarza. Lekarz zdecyduje o rzadszym podawaniu wstrzyknięć lub przerwie leczenie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi są trądzik i ból w miejscu wstrzyknięcia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- zwiększona liczba czerwonych komórek krwi;
- zwiększenie masy ciała;
- uderzenia gorąca;
- trądzik;
- powiększenie gruczołu krokowego i związane z tym problemy;
- różne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. ból, zasinienie lub podrażnienie).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne;
- wzmożony apetyt, zmiany w wynikach badań krwi (np. zwiększenie stężenia cukru lub tłuszczów we krwi);

- depresja, zaburzenia emocjonalne, bezsenność, niepokój, agresja lub drażliwość;
- ból głowy, migrena lub drżenie;
- zaburzenia sercowo-naczyniowe, wysokie ciśnienie tętnicze krwi lub zawroty głowy;
- zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, kaszel, duszność, chrapanie lub problemy z głosem;
- biegunka, nudności;
- zmiany w wynikach testów oceniających czynność wątroby;
- łysienie lub różne reakcje skórne (np. swędzenie, zaczerwienienie lub suchość skóry);
- ból stawów, ból kończyn, problemy mięśniowe (np. skurcz, ból lub sztywność) lub zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi;
- zaburzenia dróg moczowych (np. zmniejszony wypływ moczu, zatrzymanie moczu, konieczność oddawania moczu w nocy);
- zaburzenia gruczołu krokowego (np. dysplazja gruczołu krokowego, stwardnienie lub zapalenie gruczołu krokowego), zmiany popędu płciowego, ból jąder, ból, stwardnienie lub powiększenie piersi lub zwiększenie stężenia męskich i żeńskich hormonów płciowych;
- zmęczenie, ogólne osłabienie, nadmierna potliwość lub poty nocne.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

- Olejowy roztwór leku Nebido może dotrzeć do płuc (mikrozator tętnicy płucnej wywołany roztworem olejowym), co rzadko może powodować wystąpienie takich objawów jak: kaszel, duszność, uczucie ogólnego złego stanu zdrowia, nadmierna potliwość, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, uczucie mrowienia, omdlenie. Reakcje te mogą pojawić się podczas wykonywania wstrzyknięcia lub bezpośrednio po nim i są odwracalne.

Po podaniu produktu Nebido obserwowano reakcje anafilaktyczne.

Podczas stosowania innych leków zawierających testosteron, poza wyżej wymienionymi działaniami niepożądanymi, odnotowano również: nerwowość, wrogość, okresowe przerwy w oddychaniu podczas snu, różne reakcje skórne, w tym łupież i tłustą skórę, przyspieszony porost włosów, częstsze erekcje oraz bardzo rzadko zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).

Stosowanie dużych dawek testosteronu często prowadzi do zahamowania bądź zmniejszenia wytwarzania spermy w organizmie. Objawy te ustępują po zakończeniu leczenia. Testosteronowa terapia zastępcza w leczeniu upośledzonej czynności hormonalnej jąder (hipogonadyzm) może rzadko powodować długotrwałe, bolesne erekcje (priapizm). Duże dawki lub podawanie testosteronu przez długi czas sporadycznie prowadzi do zatrzymania wody w organizmie oraz wystąpienia obrzęków (opuchnięcie spowodowane zatrzymaniem wody).

Stosowanie produktów zawierających testosteron może wiązać się z ogólnym ryzykiem zwiększenia liczby krwinek czerwonych, hematokrytu (odsetka krwinek czerwonych we krwi) i stężenia hemoglobiny (składnika krwinek czerwonych przenoszącego tlen), obserwowanych w okresowych analizach krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nebido

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków **nie należy** wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nebido

Substancją czynną leku jest testosteron undecylanu 250 mg/ml (co odpowiada 157,9 mg testosteronu). Jedna ampułka / fiolka zawiera 1000 mg testosteronu undecylanu (co odpowiada 631,5 mg testosteronu).

Ponadto lek zawiera: benzoesan benzylu i rafinowany olej rycynowy.

Jak wygląda lek Nebido i co zawiera opakowanie

Nebido jest przejrzystym, bezbarwnym do żółtawo-brązowego roztworem olejowym.

Opakowanie zawiera:

1 ampułkę ze szkła brązowego / fiolkę ze szkła brązowego z 4 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Grünenthal Pharmaceuticals GmbH & Co. KG
Philipp-Ott-Strasse
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Bayer AG
Müllerstrasse 178
D-13353 Berlin
Niemcy

lub

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Niemcy

lub

Grünenthal GmbH

Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

lub
Grünenthal Pharmaceuticals GmbH & Co. KG
Philipp-Ott-Straße 3
51373 Leverkusen
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

- Cypr, Republika Czech, Grecja, Dania, Luksemburg, Malta, Polska oraz Portugalia: **Nebido**
- Austria: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgia: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Bułgaria: **Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор**
- Chorwacja: **Nebido 1000 mg/4, ml otopina za injekciju**
- Finlandia: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Francja: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Niemcy: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Węgry: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Islandia: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Włochy: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
- Litwa: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Holandia: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Norwegia: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Rumunia: **Nebido 1000 mg/ 4 ml soluție injectabilă**
- Słowacja: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Słowenia: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Hiszpania: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Szwecja: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Wielka Brytania oraz Irlandia: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia:

Podczas przechowywania w niskich temperaturach właściwości tego roztworu na bazie oleju mogą przejściowo ulec zmianie (np. wyższa lepkość, zmętnienie). Jeśli lek przechowywany jest w niskiej temperaturze, przed użyciem należy go doprowadzić do temperatury pokojowej lub temperatury ciała.

Roztwór do domięśniowych wstrzykiwań przed użyciem należy skontrolować wzrokowo; można stosować tylko roztwory nie zawierające substancji stałych.

Zawartość ampułki / fiolki należy wstrzyknąć domięśniowo bezpośrednio po otwarciu.

Lek Nebido jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku; wszelkie pozostałości roztworu należy wyrzucić.

Sposób podania:

Należy zachować szczególną ostrożność aby uniknąć wstrzyknięcia do naczynia krwionośnego.

Jak wszystkie roztwory olejowe, lek Nebido należy wstrzykiwać domięśniowo i bardzo powoli. Mikrozatory płuc wywołane roztworem olejowym mogą rzadko prowadzić do wystąpienia takich objawów jak: kaszel, duszność, złe samopoczucie, nadmierne pocenie się, ból w klatce piersiowej, zawroty głowy, parestezje, omdlenie. Reakcje te mogą pojawić się podczas wykonywania wstrzyknięcia lub bezpośrednio po nim i mają charakter odwracalny. Leczenie jest zazwyczaj wspomagające, np. przez dodatkowe podanie tlenu.

Po podaniu produktu Nebido obserwowano reakcje anafilaktyczne.

Ostrzeżenia:

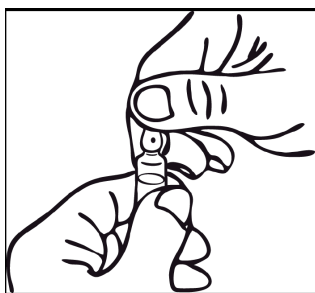
U pacjentów leczonych testosteronem należy starannie i regularnie wykonywać badania gruczołu krokowego i sułków zgodnie z zalecanym sposobem postępowania (badanie *per rectum*, oznaczanie PSA). Należy je przeprowadzać przynajmniej raz w roku, a u pacjentów w wieku podeszłym i obciążonych zwiększonym ryzykiem (czynniki kliniczne i rodzinne), dwa razy w roku.

Oprócz laboratoryjnych oznaczeń stężeń testosteronu, u pacjentów leczonych długoterminowo androgenami, należy okresowo kontrolować następujące parametry laboratoryjne: hemoglobinę, hematokryt, testy czynnościowe wątroby i profil lipidowy.

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca, wątroby lub nerek lub chorobą niedokrwienną serca, leczenie testosteronem może spowodować poważne powikłania w postaci obręzków, przebiegających z zastoinową niewydolnością serca lub bez niej. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

Wskazówki dotyczące przygotowania/otwierania ampulki OPC (One-Point-Cut):

Na ampulce, poniżej kolorowego punktu, znajduje się nacięcie, które eliminuje konieczność napiłowania szyjki. Przed otwarciem należy upewnić się, że roztwór z górnej części ampulki spłynął do dolnej części. Do otwarcia ampulki należy użyć obu rąk przytrzymując jedną ręką dolną część ampulki natomiast drugą ręką należy odłamać górną część ampulki w przeciwnym kierunku od kolorowego punktu.



Wskazówki dotyczące przygotowania fiolki:

Fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Zawartość fiolki należy wstrzykiwać domięśniowo, natychmiast po pobraniu do strzykawki. Po usunięciu plastikowego wieczka (A) nie usuwać metalowego pierścienia (B) ani karbowanej nasadki (C).

