

Nebido 1000 mg/4 ml soluție injectabilă
Undecanoat de testosteron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nebido și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebido
3. Cum să utilizați Nebido
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nebido
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nebido și pentru ce se utilizează

Nebido conține ca substanță activă testosteron, un hormon masculin.

Nebido se injectează într-un mușchi, în corp. Acolo poate fi depozitat și va fi eliberat treptat pe parcursul unei perioade de timp. Nebido se utilizează la bărbații adulți în scopul substituției testosteronului, pentru tratarea diferitelor probleme de sănătate cauzate de deficitul de testosteron (hipogonadism masculin). Acesta trebuie confirmat prin intermediul a două determinări separate ale valorilor testosteronului în sânge și trebuie să includă, de asemenea, simptome clinice cum sunt:

- impotență
- infertilitate
- apetit sexual scăzut
- oboseală
- stări depresive
- pierdere de masă osoasă cauzată de valori scăzute de hormon.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nebido

NU utilizați Nebido

- dacă sunteți alergic la undecanoat de testosteron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă aveți sau ați fost suspectat de cancer androgen - dependent de prostată sau de glandă mamară
- dacă ați avut sau aveți tumori hepatice

Nebido **nu este** destinat pentru utilizare la femei.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră înainte să utilizați Nebido dacă aveți sau ați avut vreodată:

- epilepsie
- probleme cu inima, rinichii sau ficatul
- migrene
- întreruperi temporare ale respirației în timpul somnului (apnee), deoarece acestea se pot agrava
- cancer, poate fi necesar ca nivelul de calciu din sânge să fie testat în mod regulat
- tensiune arterială crescută sau dacă sunteți sub tratament pentru tensiunea arterială crescută, deoarece testosteronul poate provoca creșterea tensiunii arteriale.
- probleme de coagulare a sângelui
 - tulburări de sângerare (de exemplu, hemofilie)
 - trombofilie (o anomalie a coagulării sângelui care crește riscul de tromboză – cheaguri de sânge în vasele de sânge)
 - factori care cresc riscul cheagurilor de sânge într-o venă: cheaguri de sânge anterioare într-o venă; fumatul; obezitatea; cancerul; imobilizarea; dacă o rudă apropiată a avut la o vârstă tânără (de exemplu sub vârsta de 50 de ani) un cheag de sânge la picior, plămân sau alt organ; sau pe măsură ce înaintați în vârstă.

Cum recunoașteți un cheag de sânge: umflare dureroasă a unui membru sau schimbare bruscă a culorii pielii, de exemplu devine palidă, roșie sau albastră, scurtare bruscă a respirației, tuse bruscă inexplicabilă prin care se poate elimina sânge; sau durere bruscă în piept, confuzie severă sau amețeală severă, durere severă la nivelul stomacului, pierdere bruscă a vederii. Solicitați asistență medicală de urgență dacă aveți unul dintre aceste simptome.

Dacă aveți o boală severă de inimă, ficat sau rinichi, tratamentul cu Nebido poate cauza complicații severe sub forma retenției de apă în organism, însoțită uneori de insuficiență cardiacă (congestivă). Medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze următoarele analize de sânge înaintea și în timpul tratamentului: valoarea testosteronului în sânge, hemoleucograma completă.

Pacienți cu afecțiuni hepatice

Nu au fost efectuate studii la pacienții cu insuficiență hepatică. Nu vi se va prescrie Nebido dacă ați avut vreodată o tumoră hepatică (vezi punctul „*Nu utilizați Nebido*”).

Copii și adolescenți

Nebido **nu este** destinat pentru utilizare la copii și adolescenți. Nu există date disponibile privind utilizarea Nebido la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vârstnici (peste 65 ani)

Nu este necesară ajustarea dozei dacă aveți peste 65 de ani. (vezi „*Examenul medical/Urmărirea*”)

Construirea mușchilor și teste antidoping

Nebido **nu** este recomandat pentru construirea mușchilor la persoanele sănătoase sau pentru creșterea forței fizice.

Nebido ar putea da rezultate pozitive la testele antidoping.

Abuzul de droguri și dependența

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Abuzul de testosteron, în special dacă luați prea mult din acest medicament singur sau în combinație cu alți steroizi androgeni anabolizanți, poate provoca probleme grave de sănătate pentru inimă și vasele de sânge (care pot duce la moarte), poate afecta sănătatea mentală și/sau ficatul.

Persoanele care au abuzat de testosteron pot deveni dependente și pot prezenta simptome de sevraj atunci când doza se schimbă semnificativ sau este oprită imediat. Nu trebuie să abuzați de acest medicament singur sau în combinație cu alți steroizi androgeni anabolizanți, deoarece prezintă riscuri grave pentru sănătate. (Vezi pct. „*Reacții adverse posibile*”).

Examenul medical/Urmărirea

Hormonii masculini pot accelera progresia cancerului de prostată și a măririi prostatei (hiperplazie benignă de prostată). Medicul va efectua examenul medical, înainte de a vă injecta Nebido, pentru a se asigura că nu suferiți de cancer de prostată.

Medicul dumneavoastră vă va examina periodic prostata și sânii, mai ales dacă aveți o vârstă înaintată. De asemenea, vă vor fi prelevate regulat mostre de sânge.

Ca urmare a utilizării substanțelor hormonale, cum sunt compușii androgeni, a fost observată apariția unor cazuri de tumori hepatice benigne (necanceroase) și maligne (canceroase).

Nebido împreună cu alte medicamente:

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați utilizat recent **orice alte medicamente**, inclusiv medicamente fără prescripție medicală. Este posibil ca medicul să vă ajusteze doza dacă folosiți oricare din următoarele:

- hormonul adrenocorticotrop (ACTH) sau corticosteroizi (utilizați pentru tratamentul afecțiunilor precum reumatism, artrită, alergii sau astm): Nebido poate crește riscul retenției de apă, în special dacă inima și ficatul dumneavoastră nu funcționează normal.
- medicamente pentru subțierea sângelui (derivați cumarinici, anticoagulante orale) deoarece acestea pot crește riscul de sângerare. Medicul dumneavoastră va verifica doza.
- medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei medicamentului antidiabetic. La fel ca alți androgeni, testosteronul poate crește efectul insulinei.

Vă rugăm să vă asigurați că l-ați informat pe medicul dumneavoastră dacă suferiți de o tulburare de coagulare a sângelui, deoarece este important ca medicul dumneavoastră să știe înainte de a decide să administreze Nebido intramuscular.

Nebido poate afecta, de asemenea, rezultatele unor teste de laborator (de exemplu, glanda tiroidă). Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că utilizați Nebido.

Sarcina și alăptarea

Nebido nu este destinat utilizării la femei și nu trebuie utilizat la femeile gravide sau care alăptează.

Fertilitatea

Tratamentul cu doze crescute de testosteron, frecvent poate reduce reversibil spermatogeneza (vezi punctul „Reacții adverse posibile”).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu a fost observată influența Nebido asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Nebido conține benzoat de benzil

Acest medicament conține 2000 mg benzoat de benzil în fiecare 4 ml soluție injectabilă în fiolă/flacon care este echivalentul a 500 mg/ml.

3. Cum să utilizați Nebido

Medicul dumneavoastră vă va injecta Nebido (1 fiolă/flacon) foarte lent într-un mușchi. El/ea vă va face injecția la intervale de 10 - 14 săptămâni. Aceasta este suficientă pentru menținerea unor nivele suficiente de testosteron, fără să ducă la creșteri excesive ale concentrațiilor testosteronului din sânge.

Nebido se utilizează doar pentru injecție intramusculară. Trebuie acordată o atenție specială pentru a evita injecția într-un vas de sânge (vezi „Administrarea”).

Începerea tratamentului

Medicul dumneavoastră vă va măsura concentrația testosteronului din sânge înainte de a începe tratamentul și în primele etape ale acestuia. Medicul vă poate administra a doua injecție după doar șase

săptămâni pentru a atinge rapid nivelul necesar de testosteron. Aceasta va depinde de simptomele dumneavoastră și de nivelul de testosteron.

Păstrarea nivelului de Nebido pe parcursul tratamentului

Intervalul dintre injecții trebuie să fie întotdeauna cuprins în intervalul recomandat de 10-14 săptămâni.

Medicul dumneavoastră vă va măsura periodic concentrația plasmatică a testosteronului la finalul unui interval dintre injecții pentru a se asigura că aceasta indică valoarea corectă. Dacă nivelul este prea scăzut, medicul dumneavoastră poate să decidă să vă administreze injecțiile mai frecvent. În cazul unor concentrații plasmatice crescute, medicul dumneavoastră poate lua în considerare o creștere a intervalului dintre injecții. Nu lipsiți de la programările de administrare a injecțiilor deoarece nu se va păstra nivelul dumneavoastră optim de testosteron.

Dacă aveți impresia că efectul Nebido este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Nebido decât trebuie

Simptomele utilizării a mai mult Nebido includ:

- iritabilitate
- nervozitate
- creștere în greutate
- erecții de lungă durată sau frecvente

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică la dumneavoastră. Medicul vă va injecta de mai puține ori sau va opri tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate cauza reacții adverse, chiar dacă nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt acnea și dureri la locul de administrare.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- nivel anormal de ridicat al numărului de celule roșii din sânge
- creștere în greutate
- bufeuri
- acnee
- creșterea dimensiunii prostatei și probleme asociate
- diverse reacții la locul de injectare (de exemplu, durere, vânătăi sau iritație)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice
- creșterea apetitului, modificări ale rezultatului testelor de sânge (de exemplu, creșteri ale nivelului de zahăr din sânge și ale grăsimilor)
- depresie, tulburări emoționale, insomnie, agitație, agresivitate sau iritabilitate
- dureri de cap, migrenă sau tremor
- afecțiuni cardiovasculare, creșterea tensiunii arteriale sau amețală
- bronșită, sinuzită, tuse, dificultăți în respirație, sforăit, probleme ale vocii
- diaree, greață
- modificări ale testelor funcționale hepatice
- căderea părului sau diverse reacții cutanate (de exemplu, mâncărime, roșeață sau piele uscată)
- dureri articulare, dureri la nivelul mâinilor și picioarelor, dureri musculare (de exemplu, spasm muscular, durere sau rigiditate), creșterea valorilor creatin-fosfokinazei din sânge

- tulburări ale tractului urinar (de exemplu, reducerea fluxului urinar, retenție urinară, nevoia de urinare în timpul nopții)
- tulburări ale prostatei (de exemplu, displazie prostatică sau întărirea sau inflamarea prostatei), modificări ale apetitului sexual, dureri testiculare, întărirea sau creșterea sânilor, dureri la nivelul sânilor, creșteri ale nivelelor de hormoni feminini și masculini din sânge
- oboseală, slăbiciune generală, transpirație excesivă, ori transpirații nocturne.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- Substanța lichidă și uleioasă din Nebido poate ajunge în plămâni (microembolism pulmonar dat de soluția uleioasă) care, în cazuri rare, poate duce la semne și simptome precum tuse, dispnee, indispoziție generală, transpirație excesivă, dureri toracice, amețeală, senzație de înțepături sau leșin. Aceste reacții pot apărea în timpul injecțiilor sau imediat după acestea și sunt reversibile.

Au fost raportate suspiciuni de reacții anafilactice după injectarea Nebido.

Pe lângă reacțiile adverse enumerate mai sus, au mai fost raportate următoarele evenimente după tratamentul cu preparate care conțin testosteron: nervozitate, ostilitate, întreruperi scurte ale respirației în timpul somnului, diverse reacții cutanate inclusiv mătreață și piele uleioasă, creșterea excesivă a părului, erecții mai frecvente și cazuri foarte rare de colorare în galben a pielii și ochilor (icter).

Tratamentul cu preparate conținând doze ridicate de testosteron oprește sau reduce producția de spermă, de obicei, deși acest lucru revine la normal după încetarea tratamentului. Terapia de substituție cu testosteron în cazul unor afecțiuni testiculare (hipogonadism) poate determina, în cazuri rare, erecții persistente dureroase (priapism). Dozele mari sau administrarea pe termen lung de testosteron cresc uneori incidența retenției de lichide și a edemelor (inflamare cauzată de retenția de lichide).

Pentru medicamentele care conțin testosteron, s-a detectat, prin analize de sânge periodice, în general, un risc frecvent de creștere a numărului de globule roșii din sânge, a hematocritului (procentul de globule roșii din sânge) și a hemoglobinei (componenta globulelor roșii din sânge care transportă oxigenul).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nebido

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nebido

Substanța activă este undecanoatul de testosteron 250 mg/ml (corespunzător la 157,9 mg testosteron). O fiolă/flacon conține 1000 mg undecanoat de testosteron (corespunzător la 631,5 mg testosteron).

Celelalte componente sunt: benzoat de benzil, ulei de ricin rafinat.

Cum arată Nebido și conținutul ambalajului

Nebido este o soluție uleioasă, limpede, incoloră până la gălbui-brun. Componentele ambalajului sunt:

1 fiolă din sticlă brună/1 flacon din sticlă brună conținând 4 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6, 52078
Aachen, Germania

Fabricantul

Bayer AG
Müllerstraße 178, 13353 Berlin, Germania

sau

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18, 07747 Jena, Germania

Acest medicament este autorizat în următoarele State Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

- Cipru, Republica Cehă, Grecia, Danemarca, Estonia, Letonia, Luxemburg, Malta, Polonia și Portugalia: **Nebido**
- Austria: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgia: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Bulgaria: **Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор**
- Croația: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Finlanda: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Franța: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Germania: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Ungaria: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Islanda: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Italia: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
- Lituania: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Norvegia: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**

- România: **Nebido 1000 mg/ 4 ml soluție injectabilă**
- Slovacia: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovenia: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Spania: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Suedia: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Țările de Jos: **Nebido 1000 mg/4 ml**

Acest prospect a fost revizuit în August 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical:

La temperaturi scăzute, proprietățile acestei soluții pe bază de ulei se pot modifica temporar (de exemplu, vâscozitate crescută, aspect turbure). Dacă se păstrează la temperatură scăzută, medicamentul trebuie adus la temperatura camerei sau la temperatura corpului înainte de utilizare.

Soluția pentru injecție intramusculară trebuie verificată vizual înaintea utilizării și doar soluțiile limpezi, care nu prezintă particule trebuie utilizate.

Conținutul fiolei / flaconului trebuie injectat intramuscular imediat după deschiderea fiolei / flaconului.

Acest medicament este pentru utilizare unică și orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Administrarea

Trebuie acordată o atenție specială pentru evitarea injectării intravasculare.

Ca toate soluțiile uleioase, Nebido trebuie injectat numai intramuscular și foarte lent. Microembolismul pulmonar la injectarea soluțiilor uleioase poate duce, în cazuri rare, la semne și simptome precum tuse, dispnee, indispoziție generală, hiperhidroză, dureri toracice, amețeală, parestezie sau sincopă. Aceste reacții pot să apară în timpul injectării sau imediat după aceasta și sunt reversibile. Tratamentul este de obicei substitutiv, de exemplu, prin administrarea de oxigen suplimentar.

Au fost raportate reacții anafilactice suspectate după injectarea Nebido.

Precauții

Trebuie efectuată monitorizarea atentă și în mod regulat a prostatei și sânilor conform cu metodele recomandate (examinare rectală digitală și estimarea PSA seric) la pacienții care primesc tratamentul cu testosteron cel puțin o dată pe an și de două ori pe an la pacienții vârstnici sau la pacienții cu factori de risc (factori clinici sau familiali).

Adițional analizelor de laborator ale concentrațiilor de testosteron la pacienții cu terapie cu androgeni de lungă durată, trebuie verificați periodic următorii parametri clinici: hemoglobina și hematocritul, funcțiile hepatice și profilul lipidic.

La pacienții cunoscuți cu insuficiență cardiacă, hepatică sau renală severă sau de boală cardiacă ischemică, tratamentul cu testosteron poate cauza complicații severe, caracterizate prin edem însoțit sau nu de insuficiență cardiacă congestivă. În acest caz, tratamentul trebuie oprit imediat.

Note referitoare la manipularea fiolei autocasante:

Există un marcaj sub punctul colorat al fiolei, prin care nu mai este necesară pilirea fiolei. Înainte de deschidere, asigurați-vă că soluția din partea superioară a fiolei se scurge în partea inferioară. Folosiți ambele mâini pentru a o deschide. În timp ce țineți partea inferioară a fiolei cu o mână, folosiți cealaltă mână pentru a rupe partea superioară a fiolei invers față de punctul colorat.



Note privind manipularea flaconului:

Flaconul este pentru administrare unică. Conținutul flaconului trebuie injectat imediat după aspirarea acestuia în seringă. După îndepărtarea capacului de plastic (A) nu îndepărtați inelul de metal (B) sau capacul de sertizare (C).

