

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju

testosteron undekanoat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nebido i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Nebido
3. Kako primjenjivati Nebido
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nebido
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nebido i za što se koristi

Djelatna tvar u lijeku Nebido je muški hormon testosteron. Nebido se primjenjuje injekcijom u mišić Vašeg tijela. Tamo se pohranjuje i postepeno oslobađa kroz određeni vremenski period. Nebido se primjenjuje u odraslih muškaraca kao nadomjestak testosterona kako bi se liječili različiti zdravstveni problemi uzrokovani manjkom testosterona (muški hipogonadizam). To mora biti potvrđeno na dva zasebna mjerenja testosterona u krvi i također uključivati kliničke simptome kao što su:

- impotencija
- neplodnost
- slab spolni nagon
- umor
- depresivna raspoloženja
- gubitak kosti uzrokovan niskim razinama hormona

2. Što morate znati prije nego što počnete primati Nebido

NEMOJTE primati Nebido

- ako ste alergični na testosteron undekanoat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako imate ili se sumnja da imate rak prostate ili dojke ovisan o androgenu
- ako imate ili ste imali tumor jetre

Nebido **nije** namijenjen za primjenu u žena.

Nebido **nije** namijenjen za primjenu u djece i adolescenata. Nema dostupnih podataka o primjeni lijeka Nebido u muškaraca ispod 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije primjene lijeka Nebido ako imate ili ste ikada imali:

- epilepsiju
- probleme sa srcem, bubrezima ili jetrom
- migrenu
- privremene prekide disanja za vrijeme spavanja (apneja), budući da se to može pogoršati
- rak, s obzirom da će možda trebati redovito mjeriti razinu kalcija u krvi
- povišeni krvni tlak ili se liječite zbog povišenog krvnog tlaka jer testosteron može uzrokovati povišenje krvnog tlaka
- probleme sa zgrušavanjem krvi
 - poremećaji krvarenja (npr. hemofilija)
 - trombofilija (poremećaj zgrušavanja krvi koji povećava rizik od tromboze – krvni ugrušci u krvnim žilama).

Ako bolujete od teške bolesti srca, jetre ili bubrega, liječenje lijekom Nebido može uzrokovati teške komplikacije u obliku zadržavanja tekućine u tijelu što je ponekad praćeno (kongestivnim) zatajenjem srca.

Liječnik Vam mora obaviti sljedeće krvne pretrage prije i tijekom liječenja: razina testosterona u krvi, kompletna krvna slika.

Ako Vaša jetra ne radi

Formalna ispitivanja u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre nisu provedena. Liječnik Vam neće prepisati Nebido ako imate ili ste ikada imali tumor jetre (vidjeti „*Nemojte uzimati Nebido*“).

Stariji bolesnici (65 godina ili više)

Nema potrebe da Vam liječnik prilagođava dozu ako imate 65 ili više godina (vidjeti „*Medicinske pretrage/praćenje*“).

Povećavanje veličine mišića i doping testovi

Nebido **nije** prikladan za povećavanje veličine mišića u zdravih pojedinaca ili za povećanje tjelesne snage.

Nebido može uzrokovati pozitivne rezultate u doping testovima.

Medicinski pregled/praćenje

Muški hormoni mogu ubrzati rast raka prostate i povećane prostate (benigna hipertrofija prostate). Prije nego Vam liječnik da injekciju lijeka Nebido, pregledom će kod Vas isključiti rak prostate.

Liječnik će Vam redovito pregledavati prostatu i dojke, posebno ako ste starija osoba.

Također će Vam redovito uzimati uzorke krvi.

U osoba koje su primale hormone kao što su androgeni zabilježena je pojava benignih (ne-kanceroznih) i malignih (kanceroznih) tumora jetre.

Drugi lijekovi i Nebido

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali ili biste mogli uzeti **bilo koje druge lijekove**, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Možda će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu ako uzimate nešto od navedenog:

- adrenokortikotropni (ACTH) hormon ili kortikosteroide (koji se upotrebljavaju za liječenje različitih stanja kao što su reumatizam, artritis, alergijska stanja i astma):

Nebido može povećati rizik od zadržavanja vode, posebno ako Vaše srce i jetra ne rade uredno

- tablete koje razrjeđuju Vašu krv (oralni antikoagulansi, derivati kumarina) jer to može povećati rizik od krvarenja. Liječnik će Vam provjeriti dozu.
- lijekovi koji se koriste za liječenje šećerne bolesti. Može biti potrebno prilagoditi dozu Vašeg lijeka za snižavanje šećera u krvi. Kao i drugi androgeni, testosteron može pojačati učinak inzulina.

Obavezno obavijestite liječnika ako imate poremećaj u zgrušavanju krvi, jer je važno da to liječnik zna prije odluke o primjeni lijeka Nebido.

Nebido može također imati učinak na rezultate nekih laboratorijskih testova (npr. štitnjače). Obavijestite svog liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate Nebido.

Trudnoća i dojenje

Nebido nije namijenjen za primjenu u žena i ne smije se primjenjivati u trudnica ili dojilja.

Plodnost

Liječenje visokim dozama lijekova koji sadrže testosteron obično može zaustaviti ili smanjiti proizvodnju spermija koje se naknadno uspostavljaju (vidjeti također pod „Moguće nuspojave“).

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije uočen učinak lijeka Nebido na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Nebido sadrži benzilbenzoat

Ovaj lijek sadrži 2000 mg benzilbenzoata u jednoj ampuli / bočici od 4 ml, što odgovara 500 mg/ml.

3. Kako primjenjivati Nebido

Liječnik će Vam dati injekciju lijeka Nebido (1 ampulu / bočicu) vrlo polako u mišić. Injekcije ćete dobivati svakih 10 do 14 tjedana. To je dovoljno za održavanje dostatne razine testosterona te neće dovesti do nakupljanja testosterona u krvi.

Nebido se primjenjuje isključivo putem intramuskularne injekcije (injekcije u mišić). Posebno će se paziti da se injekcija ne primijeni u krvnu žilu (vidjeti „Primjena“).

Početak liječenja

Liječnik će Vam izmjeriti razinu testosterona u krvi prije početka liječenja i u ranoj fazi liječenja. Liječnik Vam može dati drugu injekciju nakon samo 6 tjedana da bi se brzo postigla potrebna razina testosterona. To će ovisiti o Vašim simptomima i razini testosterona.

Održavanje razine lijeka Nebido za vrijeme liječenja

Interval između dvije injekcije uvijek mora biti unutar preporučenog raspona od 10 do 14 tjedana.

Liječnik će Vam redovito mjeriti razinu testosterona na kraju intervala između dviju injekcija da bi se uvjerio da je razina u redu. Ako je razina preniska, liječnik može odlučiti da injekcije dobivate češće. Ako Vam je razina testosterona visoka, liječnik može odlučiti da injekcije dobivate rjeđe. Nemojte propustiti ugovoreni termin za dobivanje injekcije. U suprotnom, optimalna razina testosterona neće se održati.

Ako mislite da je učinak lijeka Nebido prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Ako primite više lijeka Nebido nego što ste trebali

Simptomi primanja previše lijeka Nebido uključuju:

- razdražljivost
- nervozu
- porast tjelesne težine
- dugotrajne ili učestale erekcije

Obavijestite svog liječnika ako se kod Vas javilo bilo što od navedenog. Liječnik će Vam rjeđe dati lijek ili će prekinuti liječenje.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se neće razviti kod svakoga.

Najčešće nuspojave su akne i bol na mjestu primjene injekcije.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):

- nenormalno visoke razine crvenih krvnih stanica
- porast tjelesne težine
- navale vrućine
- akne
- povećanje prostate i povezani problemi
- različite reakcije na mjestu primjene injekcije (npr. bol, modrica, iritacija)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):

- alergijska reakcija
- povećan apetit, promjene u rezultatima krvnih testova (npr. povišen šećer ili masnoće u krvi)
- depresija, emocionalni poremećaj, nesanica, nemir, agresija ili razdražljivost
- glavobolja, migrena ili nevoljno drhtanje
- srčano-žilni poremećaj, povišen krvni tlak ili omaglica
- bronhitis, sinusitis, kašalj, nedostatak zraka, hrkanje ili problemi s glasom
- proljev ili mučnina
- promjene rezultata jetrenih testova
- gubitak kose ili različite reakcije kože (npr. svrbež, crvenilo ili suha koža)
- bol u zglobovima, bol u udovima, problemi s mišićima (npr. grč, bol ili ukočenost) ili povišena razina kreatin fosfokinaze u krvi
- poremećaji mokraćnog sustava (npr. smanjen protok mokraće, zadržavanje mokraće, pojačan nagon za mokrenjem tijekom noći)
- poremećaji prostate (npr. intraepitelijalna neoplazija prostate ili otvrdnuće ili upala prostate), promjene seksualne želje, bolni testisi, bolne, s otvrdnućima ili povećane grudi ili povišena razina muških i ženskih hormona
- umor, opći osjećaj slabosti, prekomjerno znojenje ili noćno znojenje

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika):

- Uljna tekućina lijeka Nebido može doći do pluća (plućna mikroembolija nakon primjene uljnih otopina) što u rijetkim slučajevima može dovesti do znakova i simptoma kao što su kašalj, nedostatak zraka, opće loše osjećanje, prekomjerno znojenje, bol u prsnom košu, omaglica, osjećaj trnaca i bockanja po tijelu ili nesvjestica. Ove reakcije mogu se pojaviti za vrijeme ili neposredno nakon injekcije i reverzibilne su.

Nakon primjene injekcije lijeka Nebido prijavljena je sumnja na anafilaktičke reakcije.

Uz gore navedene nuspojave, kod liječenja lijekovima koji sadrže testosteron, prijavljene su i sljedeće nuspojave: nervoza, neprijateljsko držanje, privremeni prekidi disanja za vrijeme spavanja, različite kožne reakcije uključujući perut i masnu kožu, pojačani rast dlaka, češće erekcije i u vrlo rijetkim slučajevima žuta koža i bjeloočnice (žutica).

Liječenje visokim dozama lijekova koji sadrže testosteron obično zaustavlja ili smanjuje proizvodnju spermija, iako se ona vraća u normalu nakon prestanka liječenja. Nadomjesna terapija testosteronom kad je funkcija testisa slaba (hipogonadizam) može u rijetkim slučajevima uzrokovati dugotrajne, bolne erekcije (prijaizam). Primjena visokih doza ili dugotrajna primjena testosterona povremeno uzrokuje češću pojavu zadržavanja vode i edema (oticanje zbog zadržavanja tekućine).

Općenito za lijekove koji sadrže testosteron uočen je česti rizik od pojave povišenja broja crvenih krvnih stanica, vrijednosti hematokrita (postotak crvenih krvnih stanica u krvi) i hemoglobina (sastavni dio crvenih krvnih stanica koji prenosi kisik), koji se utvrđuje povremenim krvnim pretragama.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nebido

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nebido sadrži

Djelatna tvar je testosteron undekanoat 250 mg/ml (što odgovara 157,9 mg testosterona). Jedna ampula / bočica sadrži 1000 mg testosteron undekanoata (što odgovara 631,5 mg testosterona).

Pomoćne tvari su benzilbenzoat i pročišćeno ricinusovo ulje.

Kako Nebido izgleda i sadržaj pakiranja

Nebido je bistra, žućkasta uljna otopina. Sadržaj pakiranja je:

1 smeđa staklena ampula / smeđa staklena bočica s 4 ml otopine za injekciju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač

Bayer Pharma AG, Müllerstrasse 178, D-13353 Berlin, Njemačka

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

- Cipar, Republika Češka, Grčka, Danska, Estonija, Latvija, Luksemburg, Malta, Poljska i Portugal: **Nebido**
- Austrija: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgija: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Finska: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Francuska: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Hrvatska : **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Njemačka: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Mađarska: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Island: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Italija: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
- Litva: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Nizozemska: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Norveška: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Republika Slovačka: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovenija: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Španjolska: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Švedska: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Velika Britanija i Irska: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2018.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Pri niskim temperaturama čuvanja, svojstva ove uljne otopine mogu se privremeno promijeniti (npr. veća viskoznost, замуćenje). Ako se čuva pri niskoj temperaturi, lijek se mora zagrijati na sobnu ili tjelesnu temperaturu prije primjene.

Prije primjene otopina za intramuskularnu injekciju mora se vizualno pregledati te se smije primijeniti samo bistra otopina i bez vidljivih čestica.

Sadržaj ampule / bočice se injicira u mišić odmah nakon otvaranja ampule / bočice.

Lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu te se neiskorištena otopina mora zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Primjena

Nužan je poseban oprez da bi se izbjeglo intravaskularno injiciranje lijeka.

Kao i sve uljne otopine, Nebido se mora injicirati striktno intramuskularno i vrlo polako. Plućna mikroembolija nakon primjene uljnih otopina može u rijetkim slučajevima dovesti do pojave znakova i simptoma kao što su kašalj, dispneja, malaksalost, hiperhidroza, bol u prsištu, omaglica, parestezija ili sinkopa. Ove reakcije mogu se pojaviti za vrijeme ili neposredno nakon injekcije i reverzibilne su. Liječenje je obično suportivno, npr. primjena kisika.

Prijavljena je sumnja na anafilaktičke reakcije nakon injekcije lijeka Nebido.

Upozorenja

Prostata i dojke moraju se pažljivo i redovito pregledavati, a u skladu s preporučenim metodama (digito-rektalni pregled te određivanje PSA u serumu) i to najmanje jedanput godišnje u bolesnika koji se liječe testosteronom, te dva puta godišnje u starijih bolesnika i onih kod kojih postoji određeni rizik (klinički i obiteljski faktori rizika), a na terapiji su testosteronom.

Osim laboratorijskog određivanja koncentracija testosterona u serumu, u bolesnika koji primaju dugotrajnu terapiju androgenima također je potrebno periodički pratiti sljedeće laboratorijske parametre: hemoglobin i hematokrit, testove jetrene funkcije i lipidni profil. U bolesnika koji boluju od teške srčane, jetrene ili bubrežne insuficijencije ili ishemijske bolesti srca liječenje testosteronom može uzrokovati teške komplikacije koje su karakterizirane edemom sa ili bez kongestivnog zatajenja srca. U tim slučajevima liječenje se mora odmah prekinuti.

Upute za rukovanje sa zarezanom ampulom:

Ispod obojene točke na ampuli postoji prethodno zarezan dio zbog čega se ne treba zarezivati vrat ampule. Prije otvaranja, pazite da se sva otopina iz gornjeg dijela ampule slije u donji dio. Koristite obje ruke za otvaranje; dok držite donji dio ampule jednom rukom, drugom otkinite gornji dio ampule u smjeru suprotnom od obojene točke.



Upute za rukovanje s bočicom:

Bočica je namijenjena samo za jednokratnu primjenu. Sadržaj bočice treba injicirati intramuskularno odmah nakon uvlačenja u štrcaljku. Nakon uklanjanja plastičnog čepa (A), nemojte uklanjati metalni prsten (B) ili rubni zatvarač (C).

