

## Navodilo za uporabo

### Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje testosteron undekanoat

#### **Preden boste dobili to zdravilo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Nebido in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Nebido
3. Kako uporabljati zdravilo Nebido
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Nebido
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Nebido in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila Nebido je moški hormon testosteron.

Zdravilo Nebido se injicira v mišico. Tam se lahko shrani in določen čas postopoma sprošča.

Zdravilo Nebido se pri odraslih moških uporablja za nadomeščanje testosterona in s tem za zdravljenje težav, ki jih povzroči pomanjkanje testosterona (hipogonadizem pri moških). Pomanjkanje testosterona je treba potrditi z dvema ločenima meritvama testosterona v krvi in kliničnimi znaki, kot so:

- impotenca,
- neplodnost,
- pomanjkanje želje po spolnosti,
- utrujenost,
- depresivno razpoloženje,
- izguba kostne mase zaradi nizkih vrednosti hormona.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Nebido**

##### **Ne uporabljajte zdravila Nebido,**

- če ste alergični na testosteron undekanoat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli od androgenov odvisnega raka prostate ali dojke ali sum nanj,
- če imate ali ste imeli jetrni tumor.

Zdravilo Nebido **ni** namenjeno za uporabo pri ženskah.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Nebido **se posvetujte z zdravnikom**, če imate ali ste kdaj imeli:

- epilepsijo,
- težave s srcem, ledvicami ali jetri,
- migreno,

- začasno prenehanje dihanja med spanjem (apnejo), ker se stanje lahko poslabša,
- raka, ker je potrebno redno določanje ravni kalcija v krvi,
- visok krvni tlak ali se zdravite zaradi visokega krvnega tlaka, saj testosteron lahko zviša krvni tlak,
- motnje strjevanja krvi,
  - motnje strjevanja krvi (npr. hemofilija)
  - trombofilijo (motnja strjevanja krvi, ki zveča tveganje za trombozo – nastanek krvnih strdkov v krvnih žilah)
  - dejavnike, ki povečajo tveganje za nastanek krvnih strdkov v veni: krvne strdke v veni v preteklosti, kajenje, debelost, rak, nepokretnost, če je imel kdo od vaših bližnjih sorodnikov krvni strdek v nogi, pljučih ali drugem organu že v mlajših letih (npr. pred 50. letom starosti) ali ko ste starejši

Kako prepoznate krvni strdek: boleče otekanje ene noge ali nenadna sprememba barve kože, npr. bleda, rdeča ali modra koža, nenadna zasoplost, nenaden nepojasnen kašelj, lahko tudi izkašljevanje krvi, ali nenadna bolečina v prsnem košu, huda omedlevica ali omotica, hude bolečine v trebuhu, nenadna izguba vida. Če opazite katerega koli od teh simptomov, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč.

**Če imate hudo bolezen srca, jeter ali ledvic**, lahko zdravljenje z zdravilom Nebido povzroči hude zaplete, kot so zastajanje vode v telesu, ki ga včasih spremlja (kongestivno) srčno popuščanje. Pred in med zdravljenjem mora zdravnik opraviti naslednje krvne preiskave: določiti vrednost testosterona v krvi, narediti celotno krvno sliko.

#### **Če imate okvaro jeter**

Študij pri bolnikih z okvaro jeter niso izvedli. Če imate ali ste kdaj imeli jetrni tumor, vam zdravila Nebido ne bodo predpisali (glejte “Ne uporabljajte zdravila Nebido”).

#### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Nebido **ni** namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih. Podatkov o uporabi zdravila Nebido pri moških, mlajših od 18 let, ni na voljo.

#### **Starejši bolniki (65 let in več)**

Če ste starejši od 65 let, ni potrebno, da vam zdravnik prilagodi odmerjanje (glejte “Zdravniški pregled/kontrolni pregled”).

#### **Povečanje mišične mase in dopinški testi**

Zdravilo Nebido **ni** primerno za povečevanje mišične mase pri zdravih posameznikih ali za izboljšanje fizičnih sposobnosti.

Zdravilo Nebido lahko povzroči pozitivne rezultate dopinških testov.

#### **Zloraba zdravil in odvisnost**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta.

Zloraba testosterona, zlasti če vzamete preveč tega zdravila ali ga vzamete v kombinaciji z drugimi anaboličnimi androgenimi steroidi, lahko povzroči resne zdravstvene težave na srcu in ožilju (kar lahko privede do smrti), duševnem zdravju in/ali jetrih.

Pri posameznikih lahko zloraba testosterona povzroči odvisnost, v primeru da se odmerek bistveno spremeni ali se uporaba nenadno prekine pa se pri njih lahko pojavijo odtegnitveni simptomi. Zloraba samega zdravila ali v kombinaciji z drugimi anaboličnimi androgenimi steroidi lahko resno ogrozi zdravje (glejte “Možni neželeni učinki”).

#### **Zdravniški pregled/kontrolni pregled**

Moški hormoni lahko pospešijo razvoj raka prostate in povzročijo povečanje prostate (benigna hipertrofija prostate). Preden vam bodo dali zdravilo Nebido, vas bo zdravnik pregledal in se prepričal, da nimate raka prostate.

Zdravnik vam bo redno pregledal prostato in prsi, predvsem če ste starejši. Zdravnik vam bo redno jemal kri za preiskave.

Pri uporabi hormonov kot so androgeni so opazili primere benignih (nerakavih) in malignih (rakavih) jetrnih tumorjev.

### **Druga zdravila in zdravilo Nebido**

**Obvestite zdravnika ali farmacevta**, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli **uporabljati katero koli drugo zdravilo**, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravnik bo mogoče moral prilagoditi odmerek, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- hormon ACTH (adrenokortikotropni hormon) ali kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje različnih obolenj, kot so revmatizem, artritis, alergijska obolenja in astma); zdravilo Nebido lahko poveča zadrževanje vode v telesu, zlasti če vaše srce in jetra ne delujejo pravilno,
- tablete za redčenje krvi (kumarinski peroralni antikoagulant), ker ti lahko povečajo tveganje za krvavitve. Zdravnik bo preveril odmerek.
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni. Morda bo treba prilagoditi odmerek vašega zdravila za zniževanje sladkorja v krvi. Kot drugi androgeni, lahko tudi testosteron zveča učinek insulina.

**Obvestite zdravnika, če imate motnje strjevanja krvi**, ker je pomembno, da zdravnik to ve, predno se odloči za injiciranje zdravila Nebido.

Zdravilo Nebido lahko vpliva na izvide nekaterih laboratorijskih preiskav (npr. žleze ščitnice). Obvestite zdravnika ali osebje v laboratoriju, da dobivate zdravilo Nebido.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Nebido ni namenjeno ženskam in se ga ne sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem.

### **Plodnost**

Zdravljenje z visokimi odmerki testosterona lahko pogosto povzroči reverzibilno prenehanje ali zmanjšanje nastajanja sperme (glejte tudi poglavje "Možni neželeni učinki").

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri zdravilu Nebido niso opazili vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Nebido vsebuje benzilbenzoat**

To zdravilo vsebuje 2000 mg benzilbenzoata v vsaki 4-mililitrski ampuli / viali, kar je enako 500 mg/ml.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Nebido**

Zdravnik vam bo zdravilo Nebido (1 ampulo/vialo) počasi injiciral v mišico. Zdravilo vam bo injiciral vsakih 10 do 14 tednov. To zadostuje za vzdrževanje zadostne ravni testosterona v krvi in ne povzroča kopičenja testosterona v krvi.

Zdravilo Nebido je le za intramuskularno uporabo. Posebna previdnost je potrebna, da pri injiciranju zdravilo ne pride v žilo (glejte "Uporaba").

### **Začetek zdravljenja**

Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja in v začetni fazi zdravljenja meril raven testosterona v krvi. Da bi hitro dosegli zadostno raven testosterona v krvi, vam bo zdravnik morda dal drugi odmerek zdravila že po šestih tednih. To bo odvisno od simptomov in ravni testosterona.

### **Vzdrževanje ravni testosterona med zdravljenjem**

Priporočljivo je, da se zdravilo vedno injicira na 10 do 14 tednov.

Zdravnik vam bo pred naslednjim odmerkom redno izmeril raven testosterona v krvi, da bi se prepričal, da je ustrezna. Če je raven prenizka, se zdravnik lahko odloči, da vam bo zdravilo injiciral bolj pogosto. Če je pri vas raven testosterona previsoka, se zdravnik lahko odloči, da boste zdravilo dobili redkeje. Ne zamudite dogovorjenih obiskov pri zdravniku, ker v tem primeru vzdrževana raven testosterona ne bo najprimernejša.

Če menite, da je učinek zdravila Nebido premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste dobili večji odmerek zdravila Nebido, kot bi smeli**

Znaki, da ste dobili preveliko količino zdravila Nebido, so:

- razdražljivost,
- živčnost,
- povečanje telesne mase,
- dolgotrajne ali pogoste erekcije.

Obvestite zdravnika, če imate kar koli od naštetega. Zdravnik vam bo zdravilo injiciral manj pogosto ali pa bo zdravljenje ukinit.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Najpogostejši neželeni učinki** so akne in bolečina na mestu injiciranja.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nenormalno povečano število rdečih krvnih celic
- povečanje telesne mase
- navali vročine
- akne
- povečana prostata in z njo povezane težave
- različne reakcije na mestu injiciranja (npr. bolečina, modrica ali draženje)

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- alergijske reakcije
- povečan apetit, spremembe v izvidih krvnih preiskav (npr. povečane vrednosti sladkorja ali maščob v krvi)
- depresija, čustvene motnje, nespečnost, nemir, agresivnost ali razdražljivost
- glavobol, migrena ali tremor
- bolezni srca in ožilja, visok krvni tlak ali omotica
- bronhitis, sinuzitis, kašelj, oteženo dihanje, smrčanje ali hripavost
- driska ali navzea
- spremembe v izvidih preiskav o delovanju jeter
- izguba las ali različne kožne reakcije (npr. srbenje, pordela ali suha koža)
- bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave v mišicah (npr. spazem, bolečine ali okorelost) ali povečane vrednosti kreatin-fosfokinaze v krvi
- motnje delovanja sečil (npr. zmanjšan tok seča, zastoj seča, pogosto uriniranje ponoči)
- bolezni prostate (npr. intraepitelijska neoplazija prostate ali zatrdelost ali vnetje prostate), spremenjena želja po spolnosti, bolečine v modih, boleče, nabrekle ali povečane dojke, ali povečane ravni moških in ženskih hormonov
- utrujenost, splošen občutek izgube moči in energije, prekomerno znojenje ali nočno znojenje

**Redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Oljna raztopina zdravila Nebido lahko pride v pljuča (maščobna pljučna mikroembolija), kar lahko v redkih primerih povzroči znake in simptome, kot so kašelj, oteženo dihanje, splošno slabo počutje, prekomerno znojenje, bolečine v prsnem košu, omotica, "zbadanje in

mravljinčenje" ali omedlevica. Te reakcije se lahko pojavijo med injiciranjem ali takoj po njem in so reverzibilne.

Po uporabi zdravila Nebido so poročali o sumu na anafilaktične reakcije.

Poleg omenjenih neželenih učinkov so po zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo testosteron, poročali o neželenih učinkih, kot so razdražljivost, sovražnost, kratke prekinitve dihanja med spanjem, različne kožne reakcije vključno s prhljajem in mastno kožo, povečana poraščenost, pogostejše erekcije in v zelo redkih primerih porumenelost kože in oči (zlatenica).

Zdravljenje z velikimi odmerki testosterona pogosto reverzibilno prekine ali zmanjša nastajanje spermijev; stanje se normalizira po ukinitvi zdravljenja. Nadomestno zdravljenje s testosteronom pri bolnikih z zmanjšanim izločanjem spolnih hormonov (hipogonadizem) lahko v redkih primerih povzroči dolgotrajne, boleče erekcije (priapizem). Veliki odmerki ali dolgotrajna uporaba testosterona občasno lahko povzroči zastajanje vode in nastajanje edemov (otekanje zaradi zadrževanja tekočine).

Pri zdravilih, ki vsebujejo testosteron, so opazili tveganje za povečano število rdečih krvnih celic, povečane vrednosti hematokrita (odstotek rdečih krvnih celic v krvi) in povečane vrednosti hemoglobina (sestavina rdečih krvnih celic, ki prenaša kisik), kar se ugotavlja s krvnimi preiskavami v rednih časovnih intervalih.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Nebido**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila **ne smete** uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila **ne smete** odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Nebido**

- Učinkovina je testosteron undekanoat 250 mg/ml (kar ustreza 157,9 mg testosterona). Ena ampula/viala vsebuje 1000 mg testosteron undekanoata (kar ustreza 631,5 mg testosterona).
- Drugi sestavini zdravila sta benzilbenzoat in rafinirano ricinusovo olje.

### **Izgled zdravila Nebido in vsebina pakiranja**

Zdravilo Nebido je bistra, rumenkasta oljna raztopina.

Pakiranje vsebuje 1 rjavo stekleno ampulo/rjavo stekleno vialo s 4 ml raztopine za injiciranje.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Bayer d.o.o  
Bravničarjeva 13  
1000 Ljubljana, Slovenija

### **Proizvajalec**

Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlin, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

- Ciper, Češka, Grčija, Danska, Estonija, Latvija, Luksemburg, Malta, Poljska in Portugalska: **Nebido**
- Avstrija: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgija: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Hrvaška: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Finska: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Francija: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Nemčija: **Nebido 1000 mg Injektionlösung**
- Madžarska: **Nebido 250 mg/ml olfatos injekció**
- Islandija: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Italija: **NEBID 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile**
- Litva: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Nizozemska: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Norveška: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Slovaška: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovenija: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Španija: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Švedska: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektiosvätska, lösning**
- Velika Britanija in Irska: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution for injection**

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 3. 2020.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Pri nizkih temperaturah se lastnosti te oljne raztopine lahko začasno spremenijo (tj. večja viskoznost, motnost). Če zdravilo shranjujete pri nizkih temperaturah, ga je treba pred uporabo ogreti na sobno ali telesno temperaturo.

Raztopino za intramuskularno injiciranje je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabi se lahko samo bistro raztopino brez delcev.

Vsebino ampule/viale je treba injicirati intramuskularno takoj po odprtju ampule/viale. Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavržite.

### Uporaba

Pri uporabi je potrebna posebna previdnost, da se zdravila ne injicira v žilo.

Tako kot vse oljne raztopine se lahko tudi zdravilo Nebido injicira le intramuskularno in zelo počasi. Maščobna pljučna mikroembolija lahko v redkih primerih povzroči znake in simptome, kot so kašelj, dispneja, splošno slabo počutje, hiperhidroza, bolečine v prsnem košu, omotica, parestezije ali sinkopa. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo med ali takoj po injiciranju in so reverzibilni. Zdravljenje je ponavadi podporno, npr. dodajanje kisika.

Po uporabi zdravila Nebido so poročali o sumu na anafilaktične reakcije.

### Opozorila

V skladu s priporočili (digitalni rektalni pregled in določanje vrednosti PSA (prostatični specifični antigen) v serumu) je treba skrben in reden pregled prostate in prsi pri bolnikih, ki se zdravijo s testosteronom, opravljati vsaj enkrat na leto in vsaj dvakrat na leto pri starejših bolnikih in bolnikih s povečanim tveganjem (bolniki, pri katerih so prisotni klinični znaki ali dedni dejavniki).

Pri bolnikih na dolgotrajnem androgenskem zdravljenju je treba poleg ravni testosterona redno spremljati tudi naslednje laboratorijske parametre: hemoglobin, hematokrit, jetrne teste in lipidni profil.

Pri bolnikih s hudim srčnim popuščanjem, jetrno ali ledvično okvaro ali ishemično boleznijo srca lahko zdravljenje s testosteronom povzroči hude zaplete, za katere je značilen edem z ali brez kongestivnega srčnega popuščanja. V takih primerih je treba z zdravljenjem takoj prenehati.

### **Navodila za ravnanje z OPC (One-Point-Cut) ampulo**

Pod barvno oznako ampule je zareza, zato vratu ampule ni potrebno dodatno zapiliti. Pred odprtjem je treba zagotoviti, da gre vsa raztopina iz zgornjega dela v spodnji del ampule. Pri odpiranju je treba uporabiti obe roki; medtem ko se v eni roki drži spodnji del ampule, se z drugo roko v nasprotni smeri od barvne oznake odlomi zgornji del ampule.



### **Navodila za ravnanje z vialo**

Viala je samo za enkratno uporabo. Vsebino viala je treba injicirati intramuskularno takoj po prenosu v injekcijsko brizgo. Po odstranitvi plastičnega pokrova (A) ne odstranjujte kovinskega obroča (B) ali zatisne zaporke (C).

