

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos

testosteroniundekanoaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nebido on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nebido-valmistetta
3. Miten Nebido-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nebido-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nebido on ja mihin sitä käytetään

Nebido-valmiste sisältää vaikuttavana aineena testosteronia, joka on mieshormoni. Nebido injisoidaan lihakseen, josta lääkeaine vapautuu elimistöön vähitellen.

Nebido-valmistetta käytetään aikuisilla miehillä testosteronin korvaamiseen testosteronin puutoksen (miehen hypogonadismin) aiheuttamien terveysongelmien hoitona. Tila on vahvistettava kahdella erillisellä testosteronitasoa mittaavalla verikokeella ja lisäksi tulee olla klinisiä oireita, kuten:

- impotenssi
- hedelmättömyys
- seksuaalinen haluttomuus
- väsymys
- masentunut mieliala
- alhaisten hormonitasojen aiheuttama luiden haurastuminen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nebido-valmistetta

Älä käytä Nebido-valmistetta

- jos olet allerginen testosteroniundekanoaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sairastat mieshormoneista riippuvaista syöpää tai jos sinulla epäillään eturauhas- tai rintasyöpää
- jos sinulla on tai on ollut maksakasvain.

Nebido-valmiste **ei ole** tarkoitettu käytettäväksi naisille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Nebido-valmistetta, jos sairastat tai olet sairastanut:

- epilepsiaa
- sydän-, munuais- tai maksasairauksia
- migreeniä
- unen aikana esiintyviä tilapäisiä hengityskatkoksia (apneaa), koska nämä saattavat pahentua
- syöpää, koska veresi kalkkipitoisuutta pitää seurata säännöllisesti
- korkeaa verenpainetta tai jos sinua hoidetaan korkean verenpaineen takia, sillä testosteroni voi nostaa verenpainetta
- veren hyytymishäiriöitä
 - o verenvuotohäiriö (eli hemofilia)
 - o trombofili (poikkeavuus veren hyytymisessä, mikä aiheuttaa suurempaa riskiä saada tromboosi – verisuonitukos)
 - o tekijöitä, jotka lisäävät laskimotukoksen riskiä: aiempi laskimotukos, tupakointi; ylipaino, syöpä, liikkumattomuus, jos jollain lähisukulaisellasi on ollut nuorella iällä (kuten noin alle 50-vuotiaana) verisuonitukos jalassa, keuhkossa tai muussa elimessä, iän karttuminen.

Miten tunnistat verisuonitukokset: kivulias turvotus toisessa jalassa tai äkillinen muutos ihon värissä, kuten muuttuminen kalpeaksi, punaiseksi tai siniseksi, äkillinen hengenahdistus, äkillinen selittämätön yskä, jonka mukana voi tulla veriysköksiä, äkillinen rintakipu, voimakas pyöritys tai huimaus, voimakas vatsakipu, äkillinen näönmenetyks. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee näitä oireita.

Jos sairastat vaikeaa sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoimintaa, Nebido-hoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita, jotka ilmenevät nesteen kertymisinä elimistöön ja joihin voi liittyä sydämen vajaatoiminta.

Lääkärin tulee teettää seuraavat verikokeet ennen hoidon aloittamista ja hoidon aikana: veren testosteronitaso, täydellinen verenkuvat.

Jos sinulla on maksan vajaatoimintaa

Virallisia tutkimuksia ei ole tehty potilailla, joilla on maksan vajaatoimintaa. Sinulle ei määrätä Nebido-valmistetta, jos sinulla on ollut maksakasvain (ks. *Älä käytä Nebido-valmistetta*).

Lapset ja nuoret

Nebido-valmistetta **ei pidä** käyttää lapsille eikä nuorille. Nebido-valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille miespuolisille potilaille ei ole olemassa mitään tutkimusaineistoa.

Iäkkäät potilaat (65-vuotiaat tai sitä vanhemmat)

Lääkärin ei ole tarpeen sovittaa annosta, jos olet yli 65-vuotias (ks. *Lääkärintarkastus/Seuranta*) Nebido-valmisteen käytöstä yli 65-vuotiaille miehille on vain vähän tietoa.

Lihasten kasvattaminen ja dopingtestit

Nebido **ei** sovi terveiden ihmisten lihasten kasvattamiseen eikä fyysisen suorituskyvyn parantamiseen.

Nebido-valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa dopingtestissä positiivisen löydöksen.

Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Testosteronin väärinkäyttö voi aiheuttavaa vakavia terveysongelmia, jotka kohdistuvat sydämeen ja verisuoniin (ja voivat johtaa kuolemaan), mielenterveyteen ja/tai maksaan, erityisesti jos käytät tätä lääkettä liikaa joko yksin tai yhdessä muiden anabolisandrogenisten steroidien kanssa.

Testosteronin väärinkäyttäjille voi kehittyä riippuvuus ja he voivat saada vieroitusoireita, kun annos muuttuu merkittävästi tai lääkkeen käyttö lopetetaan äkillisesti. Älä väärinkäytä tätä lääkettä yksin tai yhdessä muiden anabolisandrogenisten steroidien kanssa, koska siihen liittyy vakavia terveysriskejä (ks. kohta ”*Mahdolliset haittavaikutukset*”).

Lääkärintarkastus/Seuranta

Mieshormonit saattavat lisätä eturauhassyövän kasvua ja eturauhasen kasvua (eturauhasen hyvänlaatuinen liikakasvu). Ennen kuin lääkäri antaa sinulle Nebido-injektion, hän tutkii, ettei sinulla ole eturauhassyöpää.

Lääkäri tutkii säännöllisesti eturauhasesi ja rintasi, varsinkin jos olet iäkäs. Hän ottaa myös säännöllisesti verikokeet.

Hormonivalmisteiden, kuten androgeeniyhdisteiden, käytön jälkeen on ilmennyt hyvänlaatuisia ja pahanlaatuisia maksakasvaimia.

Muut lääkevalmisteet ja Nebido

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää **muita lääkkeitä**, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Lääkäri saattaa joutua muuttamaan käyttämäsi lääkemannosta, mikäli käytät jotain seuraavista lääkevalmisteista:

- adrenokortikotrooppista hormonia tai kortikosteroideja (näitä käytetään sellaisten sairauksien hoitamiseen kuten reuma, niveltulehdus, allergia ja astma): Nebido-valmiste saattaa aiheuttaa nesteen kertymistä elimistöön varsinkin, jos sydän ja maksa eivät toimi kunnolla
- tabletteja, jotka ohentavat verta (kumariinista johdettuja suun kautta otettavia veren hyytymistä vähentäviä verenhennuslääkkeitä), sillä se voi lisätä verenvuodon riskiä. Lääkäri tarkistaa annoksen.
- diabeteksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä. Verensokeria alentavaa lääkitystäsi joudutaan ehkä muuttamaan. Kuten muutkin androgeenit testosteroni saattaa lisätä insuliinin tehoa.

Kerro lääkärille jos veresi hyytymisreaktio on häiriintynyt, sillä lääkärin on tärkeä tietää tämä ennen Nebido-injektion antamista.

Nebido-valmiste saattaa myös vaikuttaa joidenkin laboratoriotulosten tuloksiin (esim. kilpirauhaskokeisiin). Kerro lääkärille tai laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Nebido-valmistetta.

Raskaus ja imetys

Nebido ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille eikä sitä saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hoito suurilla testosteroniannoksilla saattaa usein heikentää siemennesteen muodostumista tai lopettaa sen (ks. myös ”*Mahdolliset haittavaikutukset*”). Hoidon lopettamisen jälkeen siemennesteen muodostuminen palautuu entiselleen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nebido-valmisteella ei ole havaittu olevan vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Nebido-valmiste sisältää bentsyylibentsoaattia

Tämä valmiste sisältää 2000 mg bentsyylibentsoaattia per 4 ml ampulli/injektiopullo, joka vastaa 500 mg/ml.

3. Miten Nebido-valmistetta käytetään

Lääkäri antaa sinulle Nebido-injektion (yhden ampullin/injektiopullon sisällön) hyvin hitaasti lihakseen. Hän antaa injektion 10–14 viikon välein, jolloin veren testosteronipitoisuus pysyy riittävänä, muttei liian suurena.

Nebido-valmiste on tarkoitettu annettavaksi ainoastaan lihaksensisäisenä injektiona. Erityisesti on varottava pistoksen antamista suoneen (ks. *Annostelu*).

Hoidon aloitus

Lääkäri mittaa veresi testosteronipitoisuuden ennen hoidon aloittamista ja hoidon alkuvaiheessa. Lääkäri saattaa antaa toisen injektion jo kuuden viikon kuluttua, jotta testosteronipitoisuus saadaan nopeasti riittävän suureksi. Tämä riippuu oireistasi ja testosteronitasoista.

Nebido-tason ylläpito hoidon aikana

Injektioiden antamisen väli pitäisi aina olla suositellun mukainen eli 10-14 viikkoa.

Lääkäri mittaa testosteronitason säännöllisesti ennen seuraavan injektion antamista varmistuakseen siitä, että taso on oikea. Jos taso on liian alhainen, lääkäri voi päättää antaa injektioita useammin. Jos testosteronitaso on korkea, lääkäri voi päättää antaa injektioita harvemmin. Älä jätä käymättä lääkärin vastaanotolla hoidon aikana. Muutoin ihanteellista testosteronitasoa on vaikea ylläpitää.

Jos sinusta tuntuu, että Nebido-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille.

Jos sinulle on annettu enemmän Nebido-valmistetta kuin pitäisi

Oireita liian suuresta Nebido-annoksesta ovat:

- ärtyisyys
- hermostuneisuus
- painonnousu
- pitkään kestävät ja usein toistuvat erektiot.

Kerro lääkärille, jos sinulla on joitain näistä oireista. Lääkäri antaa injektion harvemmin tai lopettaa hoidon.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat akne ja pistoskohdan kipu.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä jopa 1 potilaalla 10:stä):

- epätavallisen suuri veren punasolujen määrä
- painonnousu

- kuumat aallot
- akne
- suurentunut eturauhanen ja siihen liittyvät ongelmat
- erilaiset pistoskohdan reaktiot (esim. kipu, mustelma tai ärsytys).

Melko harvinaiset hättävähäikutukset (saattaa esiintyä jopa 1 potilaalla 100:sta):

- yliherkkyysreaktio
- lisääntynyt ruokahalu, muutokset verikokeiden tuloksissa (esim. kohonneet verensokeri- tai rasva-arvot)
- masennus, tunne-elämän häiriöt, unettomuus, levottomuus, aggressiivisuus tai ärsyyntyneisyys
- päänsärky, migreeni tai vapina
- sydän- ja verisuonitaudit, korkea verenpaine tai huimaus
- keuhkoputkentulehdus, sinuiitti, yskä, hengenahdistus, kuorsaaminen tai ääniongelmat
- ripuli tai pahoinvointi
- muutokset maksa-arvoissa
- hiustenlähtö tai erilaiset ihoreaktiot (esim. kutina, punoitus tai kuiva iho)
- nivelkipu, kipu raajoissa, lihasoireet (esim. kouristukset, lihaskipu tai lihasjäykkyys), veren kreatiinifosfokinaasiarvojen suureneminen
- virtsateiden häiriöt (esim. virtsankulun huonontuminen, virtsaumpi, tihtynyt virtsaamistarve yöllä)
- eturauhasen häiriöt (esim. eturauhasen intraepiteliaalinen neoplasia, eturauhasen kovettuma tai tulehdus), sukupuolisen halukkuuden muutokset, kiveskipu, rintojen kovettuminen, arkuus tai kasvu, nais- ja miessukupuolihormonitasojen nousu
- väsymys, yleinen heikkoudentunne, liiallinen hikoilu tai yöhikoilu.

Harvinaiset hättävähäikutukset (saattaa esiintyä jopa 1 potilaalla 1000:sta):

- Öljyliuosten, kuten Nebidon, aiheuttama keuhkojen mikroembolisatio voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa oireita, kuten yskä, hengenahdistus, pahanolontunne, liukahikoilu, rintakipu, huimaus, tuntoharhat tai pyörtyminen. Näitä reaktioita saattaa ilmaantua injektio aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat häviäviä.

Nebido-injektioannon jälkeen on raportoitu epäiltyjä anafylaktisia reaktioita. Edellä mainittujen hättävähäikutusten lisäksi hermostuneisuutta, vihamielisyyttä, lyhyitä hengityskatkoksia unen aikana, erilaisia ihoreaktioita, mukaan lukien päänahan hilseily ja rasvainen iho, lisääntynyt karvojen kasvu, erektioiden tihtymistä ja hyvin harvoissa tapauksissa ihon ja silmien keltaisuutta on raportoitu testosteronin sisältävien valmisteiden käytön aikana.

Hoito suurilla testosteroniansioksilla lopettaa yleensä siittiöiden tuotannon tai vähentää sitä, vaikka se palautuu normaaliksi hoidon päätyttyä. Huonosti toimivien kivesten (hypogonadismien) vuoksi annettu testosteronin korvaushoito voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa pitkittyneitä, kivuliaita erektioita (priapismi). Suuriannoksinen tai pitkäaikainen testosteronihoido saattaa joskus lisätä nesteen kertymistä ja turvotusta.

Määräajoin tehtävissä verikokeissa on todettu veren punasolujen määrän lisääntymisen sekä hematokriitin (punasolujen prosentuaalinen osuus veressä) ja hemoglobiinin (punasolujen happea sitova osa) nousun yleinen riski, joka on yhteinen kaikille testosteronivalmisteille.

Hättävähäikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkikihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävähäikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla hättävähäikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nebido-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nebido sisältää

- Vaikuttava aine on testosteroniundekanoaatti 250 mg/ml (joka vastaa 157,9 mg testosteronia). Yksi ampulli/injektiopullo sisältää 1000 mg testosteroniundekanoaattia (joka vastaa 631,5 mg testosteronia).
- Muut aineet ovat bentsyylibentsoaatti ja risiiniöljy, puhdistettu.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Nebido on kirkas, kellertävä öljyliuos. Pakkaus sisältää yhden ruskean lasiampullin/ruskean lasisen injektiopullon, jossa on 4 ml injektioliuosta

Myyntiluvan haltija:

Bayer Oy

Pansiontie 47

20210 Turku

Markkinoija:

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo

Puhelin 020 785 21

Valmistaja:

Bayer AG

13342 Berlin

Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

- Alankomaat: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Belgia: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Espanja: **REANDRON 1000 MG/4 ML SOLUCIÓN INYECRABLE**
- Islanti: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Iso-Britannia ja Irlanti: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution for injection**

- Italia: **NEBID 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile**
- Itävalta: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Kreikka, Kypros, Latvia, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Tanska, Tsekki ja Viro: **Nebido**
- Kroatia: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Liettua: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Norja: **Nebido 1000 mg/4 ml injektionsvæske, oppløsning**
- Ranska: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Ruotsi: **Nebido 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Saksa: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Slovakia: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovenia: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Suomi: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Unkari: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.3.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kylmässä säilytettynä tämän öljypohjaisen liuoksen ominaisuudet voivat tilapäisesti muuttua (esim. suurempi viskositeetti, sameus). Jos valmistetta on säilytetty kylmässä, injektio-liuos tulee saattaa huoneen tai kehon lämpötilaan ennen käyttöä.

Injektioneste on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä ja injektio-liuos käytetään vain, jos se on kirkas ja partikkeliton.

Ampullin/injektio-pullon sisältö on injisoitava lihakseen välittömästi ampullin/injektio-pullon avaamisen jälkeen.

Valmiste on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten ja käyttämättä jäänyt injektio-neste on hävitettävä.

Annostelu:

Injisointia suoneen on erityisesti varottava.

Kuten kaikki öljyliuokset, Nebido on injisoitava vain lihakseen ja hyvin hitaasti. Öljyliuosten aiheuttama keuhkojen mikroembolisaatio voi harvoissa tapauksissa aiheuttaa oireita, kuten yskää, hengenahdistusta, pahoinvointia, liihakiloilua, rintakipua, huimausta, tuntohäiriöitä tai pyörtymistä. Näitä reaktioita saattaa ilmaantua injektio-n aikana tai heti sen jälkeen, ja ne ovat häviäviä. Hoito on yleensä supportiivista, esimerkiksi lisähapen antamista.

Nebido-injektio-n annon jälkeen on raportoitu epäiltyjä anafylaktisia reaktioita.

Varoitukset:

Eturauhasen ja rintojen tilan säännöllinen ja huolellinen seuranta on suoritettava testosteronia saavia potilaita koskevien suositusten mukaisesti (eturauhasen tunnustelu ja seerumin PSA:n määrittäminen) vähintään kerran vuodessa tai kahdesti vuodessa, jos potilas on iäkäs tai jos hänellä on riskitekijöitä (kliinisiä tai perinnöllisiä).

Pitkäaikaista androgeenihoitoa saavilla potilailla on testosteronipitoisuuden lisäksi seurattava säännöllisesti seuraavia laboratorioarvoja: hemoglobiini, hematokriitti, maksan toimintakokeet ja veren rasva-arvot.

Testosteronihoito voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita potilailla, joilla on vaikea sydämen, maksan tai munuaisten vajaatoiminta tai joilla on iskeeminen sydänsairaus. Luonteenomaista näille komplikaatioille on edeema, johon voi liittyä kongestiivinen sydämen vajaatoiminta. Tällaisessa tapauksessa hoito on lopetettava välittömästi.

OPC-ampullien (OPC = One-Point-Cut) käsittelyohjeet:

Ampullin kärkeen on merkitty värillisellä pisteellä katkaisukohta, joten ampullin kaulaa ei tarvitse viilata poikki. Varmista ennen ampullin avaamista, että kaikki neste ampullin yläosasta on valunut sen alaosaan. Käytä avaamiseen molempia käsiä siten, että pidät yhdellä kädellä ampullin alaosasta samalla kun painat toisella kädellä ampullia yläosasta poispäin värillä merkitystä kohdasta.



Injektionpullon käsittelyohjeet:

Injektionpullo on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten. Injektionpullon sisältö on välittömästi injisoitava lihakseen kun injektioneeste on vedetty ruiskuun. Poista muovitulppa (A) mutta älä poista metallirengasta (B) tai suojasinettä (C).



Bipacksedel: Information till användaren

Nebido 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

testosteronundekanoat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Nebido är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nebido
3. Hur du använder Nebido
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nebido ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nebido är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Nebido är testosteron, ett manligt hormon. Nebido injiceras i en muskel där det kan lagras och gradvis frisättas.

Nebido ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata blodtestosteronmätningar, och även inkludera kliniska symtom som:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- nedstämdhet
- benskörhet orsakad av låga hormonnivåer

2. Vad du behöver veta innan du använder Nebido

Använd inte Nebido:

- om du är allergisk mot testosteronundekanoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har androgenberoende cancer eller misstänkt prostata- eller bröstcancer
- om du har eller har haft en levertumör

Nebido **är inte** avsedd för användning av kvinnor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nebido om du har eller någon gång har haft:

- epilepsi
- problem med hjärta, njure eller lever
- migrän
- tillfälliga uppehåll av andningen under sömn (apné), då det kan förvärras under behandlingen.
- cancer, eftersom det kan bli nödvändigt att regelbundet mäta kalciumhalterna i blodet
- högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket
- problem med blodkoagulationen
 - o blödningsrubbnings (dvs. hemofili)
 - o trombofili (en störning i blodkoagulationen som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärl)
 - o faktorer som ökar din risk för blodproppar i vener: tidigare blodproppar i en ven; rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodproppar i benen, lungor eller andra organ vid ung ålder (t.ex en ålder under cirka 50 år) eller med stigande ålder.

Så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig färgförändring av huden t.ex. blekt, rött eller blått, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig ostadighetskänsla eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symptom.

Om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt kan behandlingen med Nebido leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av (kronisk) hjärtsvikt.

Din läkare ska utföra följande blodprover före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Om din lever inte fungerar

Inga formella studier har genomförts på patienter med nedsatt leverfunktion. Du kommer inte att ordinerats Nebido om du någon gång har haft en levertumör (se ”*Använd inte Nebido*”).

Barn och ungdomar

Nebido **ska inte** användas av barn och ungdomar. Det finns inga data på användning för manliga patienter under 18 år.

Äldre patienter (65 år eller äldre)

Läkaren behöver inte justera din dos om du är över 65 år (se ”*Medicinsk undersökning/Uppföljning*”).

Det finns endast begränsade erfarenheter av användning av Nebido hos män över 65 år.

Bygga upp muskler och dopingtest

Användning av Nebido är direkt **olämplig** i syfte att bygga upp musklerna hos friska individer eller för att förbättra den fysiska prestationsförmågan.

Nebido kan ge ett positivt utslag vid dopingtest.

Missbruk och beroende

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Testosteronmissbruk, speciellt om du använder för mycket läkemedel separat eller i kombination med andra anabola androgena steroider, kan orsaka allvarliga hälsoproblem för ditt hjärta och dina blodkärl (som kan leda till dödsfall), din psykiska hälsa och/eller lever.

Individer som missbrukar testosteron kan bli beroende och kan uppleva abstinenssymtom när dosen ändras markant eller om behandlingen plötsligt avslutas. Detta läkemedel får inte missbrukas separat eller tillsammans med andra anabola androgena steroider då det kan innebära allvarliga hälsorisker (se ”*Eventuella biverkningar*”).

Medicinsk undersökning/Uppföljning

Manliga hormoner kan påskynda utvecklingen av prostatacancer och förstörd prostatakörtel (godartad prostatahyperplasi). Innan läkaren påbörjar behandlingen med Nebido, ska du genomgå en undersökning för att kontrollera att du inte har prostatacancer.

Läkaren kommer regelbundet att undersöka din prostatakörtel och bröstvävnad, särskilt om du är äldre. Han/hon kommer också att ta regelbundna blodprov.

Efter användning av hormonella ämnen såsom androgena föreningar har fall av godartade (icke cancerögen) och elakartade (cancerögen) levertumörer setts förekomma.

Andra läkemedel och Nebido

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta **andra läkemedel**, även receptfria sådana. Läkaren kan behöva justera din dos om du använder något/några av följande läkemedel:

- adrenokortikotropt hormon eller kortikosteroider (används för att behandla olika sjukdomar som, reumatism, artrit, allergier och astma). Nebido kan öka risken för vattenansamling i kroppen, särskilt om ditt hjärta eller din lever inte fungerar ordentligt.
- blodförtunnande medel (kumarinhärledda antikoagulantia som tas via munnen), eftersom detta kan öka risken för blödning. Läkaren kontrollerar dosen.
- läkemedel för behandling av diabetes. Det kan bli nödvändigt att justera dosen av ditt blodsockerminskande läkemedel. Liksom andra androgener kan testosteron öka effekten av insulin.

Informera läkaren ifall du lider av blodkoagulationsstörning, eftersom det är viktigt för läkaren att veta innan Nebido injektionen ges.

Nebido kan också påverka vissa laborietest (t.ex. sköldkörtel). Tala om för läkaren eller laboriepersonalen att du använder Nebido.

Graviditet och amning

Nebido ska inte användas av kvinnor och får heller inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

Fertilitet

Behandling med höga doser av testosteronpreparat kan ofta minska bildandet av sädesvätska eller stoppa det (se även ”*Eventuella biverkningar*”). Efter avslutad behandling återställs bildandet av sädesvätska.

Körförmåga och användning av maskiner:

Nebido har inte observerats påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Nebido innehåller bentsylbensoat

Detta läkemedel innehåller 2000 mg bentsylbensoat per 4 ml ampull/injektionsflaska motsvarande 500 mg/ml.

3. Hur du använder Nebido

Läkaren kommer att injicera Nebido (innehållet i 1 ampull/injektionsflaska) mycket långsamt i en muskel. Han/hon kommer att ge dig injektionerna var 10:e till var 14:e vecka. Injektioner givna med dessa tidsmellanrum kan upprätthålla tillräckliga testosteronnivåer utan att ge för höga nivåer av testosteron i blodet.

Nebido är endast avsedd för intramuskulär injektion. Man kommer att vara särskilt noga med att inte ge injektionen i ett blodkärl (se ”*Administrering*”).

Behandlingens början

Läkaren kommer att mäta dina testosteronnivåer före och i början av behandlingen. Eventuellt kommer läkaren att ge dig den andra injektionen redan efter 6 veckor för att snabbt nå den nödvändiga testosteronnivån, beroende på dina symtom och testosteronnivåer.

Underhållsbehandling

Injektionsintervallen bör alltid ligga inom det rekommenderade tidsspannet på 10–14 veckor. Läkaren kommer att göra regelbundna mätningar av testosteronnivåerna i slutet av ett injektionsintervall för att vara säker på att de ligger på rätt nivå. Om nivån är för låg kan läkaren besluta att ge injektionerna oftare. Om testosteronnivåerna är för höga, kan läkaren besluta att ge injektionerna mera sällan. För att du ska kunna behålla din optimala testosteronnivå är det viktigt att du inte glömmer bort dina inplanerade injektionsbesök.

Om du upplever att effekten av Nebido är för stark eller för svag, vänd dig till läkare.

Om du har fått för stor mängd av Nebido

Symtom på en för hög dos av Nebido är bl.a.

- irritation
- nervositet
- viktökning
- ihållande eller frekventa erektioner

Vänd dig till läkare om du upplever något av dessa. Läkaren kommer att ge dig dina injektioner mera sällan eller avsluta behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De **vanligaste biverkningarna** är akne och smärta vid injektionsstället.

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 patienter):

- onormalt höga antal röda blodkroppar
- viktuppgång
- värmevallningar
- akne
- förstörd prostata och åtföljande problem
- diverse reaktioner vid injektionsstället (t.ex. smärta, blåmärke eller irritation)

Ovanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 patienter):

- allergisk reaktion
- ökad aptit, förändrade blodprovresultat (t.ex. ökad mängd blodsocker eller blodfetter)
- depression, känslomässig störning, sömnlöshet, rastlöshet, aggression, eller irritabilitet
- huvudvärk, migrän eller darningar
- hjärtsjukdom, högt blodtryck eller yrsel
- luftrörskatarr, bihåleinflammation, hosta, andfåddhet, snarkning eller röstproblem
- diarré eller illamående
- förändrade levertestresultat
- håravfall eller olika hudreaktioner (t.ex. klåda, rodnad eller torr hud)
- ledsmärta, värk i armar och ben, muskelproblem (t.ex. spasmer, smärta eller stelhet) eller en ökning av blodkreatinfosfokinas
- urinvägsstörningar (t.ex. minskat urinflöde, kvarhållande av urin i blåsan, nattliga urinträngningar)
- prostatastörningar (t.ex. intraepitelial neoplas i prostata, eller tilltagande hårdhet eller inflammation i prostata), förändrad sexuell lust, ömma testiklar, ömma, hårda eller förstörade bröst, eller förhöjda nivåer av de manliga och kvinnliga hormonerna
- trötthet, allmän svaghetskänsla, kraftiga svettningar eller nattsvettningar

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1000 patienter):

- Nebido är en oljelösning. Små droppar av olja, mikroembolier, kan hamna i lungorna (mikroemboli i lungorna från oljelösningar), vilket i sällsynta fall kan leda till symtom som hosta, andfåddhet, allmän sjukdomskänsla, kraftiga svettningar, bröstsmärtor, yrsel, ”krypningar” eller svimning. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och de försvinner (reversibla).

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Nebido.

Förutom de biverkningar som anges ovan har följande rapporterats vid behandling med preparat som innehåller testosteron: nervositet, fientlighet, korta, ofrivilliga andningsuppehåll under sömnen, diverse hudreaktioner inklusive mjäll och fet hy, ökad hårtillväxt, mera frekventa erektioner och i mycket sällsynta fall gulaktiga ögon och hud (gulsot).

Behandling med höga doser testosteronpreparat ger ofta avbrott i eller minskning av spermieproduktionen. Tillståndet går dock över när behandlingen upphör. Ersättningsbehandling med testosteron för svagt fungerande testiklar (hypogonadism) kan i sällsynta fall ge ihållande, smärtsamma erektioner (priapism). Behandling med testosteron i höga doser eller under längre tid kan leda till vattenansamling och ödem (svullnad på grund av vätskeansamling).

För alla testosteronpreparat identifierades i regelbundna blodprover en vanlig risk av ökning av antalet röda blodkroppar, hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet) och hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Nebido ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen och etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är testosteronundekanoat 250 mg/ml (motsvarande 157,9 mg testosteron). En ampull/injektionsflaska innehåller 1000 mg testosteronundekanoat (motsvarande 631,5 mg testosteron).
- Övriga innehållsämnen är bensylbensoat och ricinolja, raffinerad.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nebido är en klar, gulaktig oljelösning. Förpackningen innehåller:

1 brun glasampull/brun injektionsflaska av glas med 4 ml injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Oy
Pansiovägen 47
20210 Åbo

Marknadsförare:

Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo
Telefon 020 785 21

Tillverkare:

Bayer AG
13342 Berlin
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Cypern, Tjeckien, Grekland, Danmark, Estland, Lettland, Luxemburg, Malta, Polen och Portugal: **Nebido**
- Österrike: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgien: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Finland: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Frankrike: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Tyskland: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Ungern: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Island: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Italien: **NEBID 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile**
- Kroatien: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Litauen: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Nederländerna: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Norge: **Nebido 1000 mg/4 ml injektionsvæske, oppløsning**
- Slovakien: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovenien: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Spanien: **REANDRON 1000 MG/4 ML SOLUCIÓN INYECRABLE**
- Sverige: **Nebido 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- UK och Irland: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution for injection**

Denna bipacksedel ändrades senast 3.3.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid kall förvaringstemperatur kan egenskaperna hos denna oljebaserade lösning tillfälligt förändras (t ex högre viskositet, grumlighet). Vid förvaring vid kall temperatur ska produkten bringas till rums- eller kroppstemperatur före användning.

Lösningen för intramuskulär administrering skall inspekteras visuellt före användning och endast klara lösningar, utan partiklar, skall användas.

Innehållet i ampullen/injektionsflaskan bör injiceras intramuskulärt omedelbart efter att ampullen/injektionsflaskan har öppnats.

Lösningen i ampullen är endast för engångsbruk och oanvänd lösning skall kastas.

Administrering:

Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika intravasal injektion.

I likhet med andra oljelösningar måste Nebido injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt.

Mikroembolier efter administrering av oljelösningar kan i sällsynta fall leda till symtom som hosta, dyspné, illamående, kraftig svettning, bröstsmärtor, yrsel, parestesier eller svimning. Dessa reaktioner kan uppträda under eller omedelbart efter injektionen och de är reversibla. Behandlingen är vanligtvis symtomatisk, till exempel genom administrering av syrgas.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Nebido.

Varningar:

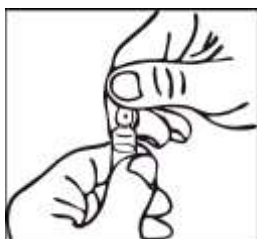
Prostatakörtel och bröstvävnad bör regelbundet kontrolleras noga i enlighet med rekommenderade metoder (per rectum-undersökning och mätning av serum-PSA) hos patienter som får testosteronbehandling, minst en gång om året och två gånger om året hos äldre och riskpatienter (de med kliniska riskfaktorer eller med sjukdom i familjen).

Utöver laboratorieanalyser av testosteronhalterna ska följande laboratorievärden kontrolleras regelbundet på patienter som står på långsiktig androgenbehandling:
hemoglobin, hematokrit, leverfunktionstest och lipidprofil.

Behandling med testosteron kan hos patienter med svår hjärt-, lever- eller njursvikt eller med ischemisk hjärtsjukdom ge upphov till svåra komplikationer kännetecknade av ödem med eller utan kronisk hjärtinsufficiens. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar.

Anvisningar för hantering av ampull med brytskåra

Det finns en förmarkerad skåra nedanför den färgade punkten på ampullen, vilket eliminerar behovet av att fila på ampullhalsen. Innan ampullen öppnas, försäkra dig om att all vätska i den övre delen av ampullen rinner ner till den nedre delen av ampullen. Använd båda händerna för att öppna; medan du håller den nedre delen av ampullen i ena handen, använd den andra handen för att bryta den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten.



Anvisningar för hantering av injektionsflaska:

Injektionsflaskan är avsedd för engångsbruk. Injektionsflaskans innehåll bör omedelbart injiceras intramuskulärt efter att innehållet dragits upp i sprutan. Avlägsna plastlocket (A) men avlägsna inte metallringen (B) eller skyddskapsylen (C).

