

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nebido 1000 mg/4 ml injekční roztok
(testosteroni undecanoas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci

1. Co je přípravek Nebido a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nebido podán
3. Jak se Nebido používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nebido uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nebido a k čemu se používá

Nebido obsahuje jako léčivou látku testosteron, mužský hormon. Nebido se podává injekcí do svalu Vašeho těla. Zde je uchováván a postupně uvolňován po určitou dobu. Nebido se používá u dospělých mužů jako náhrada testosteronu pro léčbu různých zdravotních problémů způsobených nedostatkem testosteronu (mužský hypogonadismus). To je třeba potvrdit dvěma samostatnými měřeními hladiny testosteronu v krvi a přítomností klinických příznaků, jako je např.:

- impotence
- neplodnost
- snížená sexuální apetence
- únava
- depresivní nálada
- úbytek kosti způsobený nízkými hladinami hormonu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Nebido podán

Nepoužívejte Nebido

- jestliže jste alergický na testosteron undekanoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte na androgenech závislý nádor nebo podezření na rakovinu prostaty nebo prsní žlázy
- jestliže máte nádor jater.

Přípravek Nebido není určen pro použití u žen.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nebido se poradte se svým lékařem, pokud máte nebo se u Vás někdy vyskytly:

- epilepsie
- problémy se srdcem, ledvinami nebo játry
- migréna
- dočasné přerušení dýchání ve spánku (apnoe), protože může dojít ke zhoršení
- rakovina, protože může být potřeba pravidelně kontrolovat hladinu vápníku ve Vaší krvi
- vysoký krevní tlak, nebo pokud jste léčen pro vysoký krevní tlak, protože testosteron může způsobit zvýšení krevního tlaku
- poruchy srážlivosti krve
 - krvácivé choroby (např. hemofilie)
 - trombofilie (abnormální srážení krve, které zvyšuje riziko trombózy – krevní sraženiny v krevních cévách)
 - faktory, které zvyšují riziko krevních sraženin v žíle: předchozí krevní sraženiny v žilách; kouření; obezita; rakovina; nepohyblivost; výskyt krevních sraženin u nejbližších příbuzných v mladším věku (ve věku do 50 let) v dolních končetinách, v plicích nebo v jiném orgánu; nebo vyšší věk.

Jak poznat krevní sraženinu: bolestivý otok dolní končetiny nebo náhlá změna barvy kůže např. zblednutí, zčervenání nebo zmodrání, náhlá dušnost, náhlý kašel bez zřejmé příčiny, který může být s příměsí krve; nebo náhlá bolest na hrudi, silné točení hlavy nebo závratě, silná bolest žaludku, náhlá ztráta zraku. Pokud se u Vás objeví některý z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud máte závažné onemocnění srdce, jater nebo ledvin, může léčba Nebidem způsobit závažné komplikace projevující se jako zadržování vody v těle, které je někdy doprovázeno (městnavým) srdečním selháním.

Váš lékař by měl provádět následující vyšetření krve před a během léčby: hladina testosteronu v krvi, kompletní krevní obraz.

Pokud Vaše játra nepracují

Nebyly provedeny žádné formální studie u pacientů s poškozenou funkcí jater. Pokud jste někdy měl jaterní nádor, Nebido Vám nebude předepsán (viz „*Nepoužívejte Nebido*“).

Děti a dospívající

Přípravek Nebido není určen k léčbě dětí a dospívajících. O použití Nebida u mužů mladších 18 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Starší pacienti (65 let nebo více)

Lékař Vám nemusí upravovat dávku, pokud je Vám více než 65 let (viz „*Lékařské vyšetření/sledování*“).

Nárůst velikosti svalů a testy na nedovolená léčiva

Používání Nebida k nárůstu velikosti svalů nebo ke zvýšení tělesné zdatnosti u zdravých jedinců **není vhodné**.

Používání Nebida může vést k pozitivnímu výsledku při testech na nedovolená léčiva.

Zneužívání léku a závislost

Vždy používejte tento lék přesně podle pokynů lékaře nebo lékárníka.

Zneužívání testosteronu, zejména pokud je použito příliš mnoho tohoto léku samostatně nebo s jinými anabolickými androgenními steroidy, může způsobit vážné zdravotní problémy pro Vaše srdce a krevní cévy (které mohou vést k úmrtí), duševní zdraví a/nebo játra.

Jednotlivci, kteří zneužili testosteron, se mohou stát závislými a mohou se objevit příznaky z vysazení, pokud se dávka významně změní nebo je podávání okamžitě zastaveno. Tento lék byste neměli zneužívat samotný nebo s jinými anabolickými androgenními steroidy, protože představuje vážné zdravotní riziko. (Viz „*Možné nežádoucí účinky*“.)

Lékařské vyšetření/sledování

Mužské pohlavní hormony mohou vystupňovat růst rakoviny prostaty a zvětšení prostaty (benigní hypertrofie prostaty). Než začnete používat Nebido, lékař Vás vyšetří, zda nemáte rakovinu prostaty.

V průběhu léčby Vám lékař bude vyšetřovat pravidelně prostatu a prsní žlázy, zejména jste-li staršího věku. Lékař Vám také bude pravidelně odebírat vzorky krve.

Při léčbě hormonálními látkami jako jsou androgeny, byl pozorován výskyt benigních (nezhoubných) a maligních (zhoubných) nádorů jater.

Další léčivé přípravky a Nebido

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Lékař může upravit dávku, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- hormon ACTH nebo kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů, například revmatizmu, artritidy, alergických stavů a astmatu): Nebido může zvýšit riziko zadržování tekutiny, zejména jestliže Vaše srdce a játra správně nepracují.
- léky ředící krev (perorální antikoagulační odvozená od kumarinu), protože mohou zvýšit riziko krvácení. Váš lékař zkontroluje dávku.
- léky používané k léčbě cukrovky. Může být zapotřebí upravit dávku léku, který snižuje hladinu krevního cukru. Stejně jako jiné androgeny může testosteron zvýšit účinek inzulínu.

Prosím informujte svého lékaře, pokud trpíte poruchou srážení krve, protože pro Vašeho lékaře je tato informace důležitá předtím, než se rozhodne aplikovat Nebido.

Nebido může ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření (například štítné žlázy). Informujte svého lékaře nebo personál laboratoře o tom, že používáte Nebido.

Těhotenství a kojení

Přípravek Nebido není určen k léčbě žen a těhotné a kojící ženy jej nesmí používat.

Plodnost

Léčba vysokými dávkami testosteronu obecně může reverzibilně (vratně) zastavit nebo snížit produkci spermií (viz také bod Možné nežádoucí účinky).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyl pozorován vliv Nebida na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Nebido obsahuje benzylbenzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 2000 mg benzylbenzoátu v jedné 4 ml ampulce /lahvičce, což odpovídá 500 mg/ml.

3. Jak se Nebido používá

Lékař Vám podá injekci Nebida (1 ampule) velmi pomalu do svalu. Bude Vám podávat injekce každých 10 až 14 týdnů. Toto množství je dostatečné k udržení správné hladiny testosteronu a nevede k nadměrným zásobám testosteronu v krvi.

Nebido je třeba podat výhradně do svalu. Zvláštní pozornost bude věnována tomu, aby nedošlo k injekci do krevních cév (viz „Podávání“).

Začátek léčby

Před zahájením léčby a v časném stadiu léčby Vám lékař změří hladinu testosteronu v krvi. Druhá injekce Vám může být podána již za 6 týdnů, aby bylo rychle dosaženo správné hladiny testosteronu. Toto bude záviset na Vašich potížích a na hladinách testosteronu.

Udržení hladin Nebida během léčby

Interval mezi injekcemi by měl vždy být v doporučeném rozmezí 10 až 14 týdnů.

Lékař Vám bude pravidelně měřit hladinu testosteronu v krvi na konci intervalu mezi injekcemi, aby se ujistil o její náležité hodnotě. Bude-li hladina příliš nízká, lékař může rozhodnout o častějším podávání injekcí. Bude-li hladina testosteronu příliš vysoká, lékař může rozhodnout, že Vám bude injekce podávat méně často. Nezapomeňte navštívit lékaře k podání další injekce. Jinak správná hladina testosteronu nebude udržena.

Jestliže si myslíte, že účinek Nebida je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste užil více Nebida, než jste měl:

Príznaky, které mohou znamenat nadměrné množství Nebida, zahrnují:

- podrážděnost

- nervozitu
- zvýšení hmotnosti
- déletrvající nebo časté erekce

Informujte lékaře, jestliže pocítíte některý z těchto příznaků. Lékař Vám bude podávat injekce méně často nebo přeruší léčbu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou akné a bolest v místě vpichu injekce.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- abnormálně vysoká hladina červených krvinek
- zvýšení hmotnosti
- návaly horka
- akné
- zvětšená prostata a přidružené problémy
- různé reakce v místě podání injekce (např. bolest, modřina nebo podráždění)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- alergická reakce
- zvýšení chuti k jídlu, změny v krevních testech (např. zvýšení krevních cukrů nebo tuků)
- deprese, emoční poruchy, nespavost, neklid, agresivita nebo podrážděnost
- bolest hlavy, migréna nebo třes
- kardiovaskulární (srdečně cévní) poruchy, zvýšený krevní tlak nebo závratě
- zánět průdušek, zánět nosních dutin (sinusitis), kašel, dušnost, chrápání nebo problémy s hlasem
- průjem nebo nevolnost
- změny hodnot jaterních testů
- ztráta vlasů nebo různé kožní reakce (např. svědění, zarudnutí nebo suchost kůže)
- bolesti kloubů, bolesti končetin, svalové potíže (např. křeče, bolest nebo ztuhlost) nebo zvýšení kreatin fosfokinázy v krvi
- poruchy močového ústrojí (např. snížení proudu moče, zadržování moče, nutnost močení v noci)
- prostatické poruchy (např. dysplazie prostaty nebo tvrdnutí nebo zánět prostaty), změny sexuálního chování (zájem o sex), bolest varlat, bolest, ztvrdnutí nebo zvětšení prsních žláz, nebo zvýšená hladina mužských a ženských hormonů
- únava, celkový pocit slabosti, výrazné pocení nebo noční pocení

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

Olejevový roztok Nebida se může dostat do plic (tuková mikroembolie plic), což může ve vzácných případech vést k příznakům jako kašel, dušnost, celkově nedobrá pohoda, nadměrné pocení, bolest na hrudníku, závratě, pocit píchání nebo mdloby. Tyto reakce se mohou vyskytnout v průběhu podání injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní (mohou ustoupit).

Byly hlášeny anafylaktické (vážné alergické) reakce, předpokládá se, že mohly mít souvislost s použitím Nebida.

Kromě výše uvedených nežádoucích reakcí byly při léčbě přípravky obsahujícími testosteron hlášeny: nervozita, nepřátelství, krátké přerušování dýchání ve spánku, různé kožní reakce včetně lupů a mastné kůže, zvýšený růst ochlupení, zvýšená frekvence erekcí a velmi vzácně žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka).

Léčba vysokými dávkami testosteronu často přerušuje nebo snižuje tvorbu spermií, která se po ukončení léčby však vrací k normálu. Substituční léčba hypogonadismu (porucha funkce varlat) testosteronem může ve vzácných případech způsobit přetrvávající bolestivou erekci (priapismus). Léčba vysokými dávkami nebo dlouhodobé podávání testosteronu může příležitostně zvyšovat zadržování vody v těle a výskyt otoků (v důsledku zadržování tekutin).

Při pravidelných vyšetřeních krve bylo všeobecně při použití léčivých přípravků s obsahem testosteronu zjištěné časté riziko zvýšení počtu červených krvinek, hematokritu (procento červených krvinek v krvi) a hemoglobinu (složka červených krvinek, která přenáší kyslík).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Nebido uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Nebido obsahuje

Léčivou látkou je testosteroni undecanoas 250 mg v 1 ml (to odpovídá testosteronum 157,9 mg). Jedna ampulka/lahvička obsahuje testosteroni undecanoas 1000 mg (to odpovídá testosteronum 631,5 mg).

Pomocnými látkami jsou benzylbenzoát a čištěný ricinový olej.

Jak Nebido vypadá a co obsahuje toto balení

Nebido je čirý, bezbarvý až žlutohnědý olejový roztok.

Balení obsahuje: 1 ampulku/lahvičku z hnědého skla se 4 ml roztoku pro injekci.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG, 13342 Berlín, Německo

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

- Kypr, Česká republika, Řecko, Dánsko, Estonsko, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Polsko a Portugalsko: **Nebido**
- Belgie: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Bulharsko: **Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор**
- Chorvatsko: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Finsko: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Francie: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Německo: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Island: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Itálie: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
- Litva: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Maďarsko: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Nizozemsko: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Norsko: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Rumunsko: **Nebido 1000 mg/ 4 ml soluție injectabilă**
- Rakousko: **Nebido 1000 mg/4 ml Ampullen**
- Slovenská republika: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovinsko: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Španělsko: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**

- Švédsko: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Velká Británie a Irsko: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 6. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při nízkých teplotách uchovávání se mohou dočasně změnit vlastnosti tohoto roztoku na bázi oleje (například vyšší viskozita, zakalení). Pokud se přípravek uchovává při nízké teplotě, měl by se před podáním uvést na pokojovou nebo tělesnou teplotu.

Roztok k intramuskulárnímu podání je třeba před podáním zkontrolovat zrakem. Lze použít pouze čiré roztoky bez přítomnosti pevných částic.

Obsah ampulky/lahvičky se podává intramuskulárně ihned po jejím otevření.

Tento léčivý přípravek je určen pouze na jedno použití a veškerý nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat.

Podání:

Zvláštní pozornost je třeba věnovat zamezení intravazální injekce.

Stejně jako všechny olejové roztoky, musí být Nebido aplikováno přísně intramuskulárně a velmi pomalu.

Tuková mikroembolie plic může ve vzácných případech vést ke známkám a příznakům jako je kašel, dušnost, malátnost, nadměrné pocení, bolest na hrudníku, závrať, parestezie nebo mdloba. Tyto reakce se mohou objevit během injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní. Léčba je obvykle podpůrná, např. podání kyslíku.

Byly hlášeny anafylaktické (vážné alergické) reakce, předpokládá se, že mohly mít souvislost s použitím Nebida.

Upozornění:

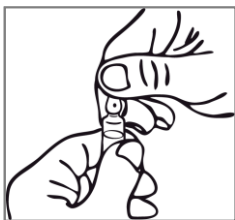
U pacientů léčených testosteronem je nezbytné nejméně jednou ročně provádět pečlivé a pravidelné kontroly prostaty a mléčných žláz v souladu s doporučenými postupy (digitální vyšetření per rectum a stanovení sérového PSA). U pacientů v pokročilém věku a u rizikových nemocných (s přítomností klinických nebo rodinných rizikových faktorů) je nezbytné provádět tato vyšetření dvakrát ročně.

Kromě laboratorního stanovení koncentrací testosteronu je u nemocných na dlouhodobé léčbě androgeny potřeba pravidelně kontrolovat tyto laboratorní parametry: hemoglobin, hematokrit a jaterní testy a lipidový profil.

U pacientů se závažnou srdeční, hepatální nebo renální insuficiencí nebo s ischemickou chorobou srdeční může léčba testosteronem způsobit závažné komplikace charakterizované edémem s městnavým srdečním selháním nebo bez něj. V takovém případě musí být léčba ihned ukončena.

Návod k použití OPC ampule (ampule naříznutá v jednom bodě)

Na ampuli pod barevným bodem je rýha, která umožňuje, že se hrdlo nemusí před odlomením pilovat. Před otevřením se ujistěte, že veškerý roztok z horní části ampule přešel do spodní části ampule. K otevření použijte obě ruce, zatímco v jedné ruce držíte spodní část ampule, druhou rukou odlomte horní část ampule ve směru pryč od barevného bodu.



Návod k použití lahvičky

Lahvička je pouze na jedno použití. Obsah lahvičky musí být aplikován intramuskulárně ihned po natáhnutí do stříkačky. Po odstranění plastového víčka (A) neodstraňujte kovový kroužek (B) ani šroubovací uzávěr (C).

