

Nebido® 1000 mg/4 ml, injektionsvæske, opløsning

Testosteronundecanoat

L90835A-2.0

Nebido® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Intellectual Property GmbH.

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Nebido til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nebido
3. Sådan skal du bruge Nebido
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nebido indeholder testosteron som aktivt stof. Testosteron er et mandligt hormon. Nebido bliver indsprøjet i en muskel, hvor det bliver lagret og gradvist frigivet over en periode. Nebido anvendes til voksne mænd som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke producerer, for at behandle forskellige helbредstilstande, der skyldes mangel på testosteron (hypogonadisme). Disse tilstande skal bekræftes ved to forskellige målinger af testosteronet i blodet, og også omfatte kliniske symptomer som:

- impotens
- sterilitet
- lav kønsdrift
- træthed
- depression
- knogletab på grund af lave hormonniveauer

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nebido

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Nebido

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for testosteronundecanoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nebido (angivet i punkt 6).
- hvis du på noget tidspunkt har haft androgenafhængig kræft eller mistanke om prostatakræft eller brystkræft
- hvis du har eller har haft en leversvulst

Nebido er **ikke** beregnet til anvendelse hos kvinder.

Nebido **må ikke** anvendes til børn og unge. Der er ingen oplysninger om anvendelsen af Nebido til mænd under 18 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Nebido, hvis du har eller har haft følgende:

- epilepsi
- hjerte-, nyre- eller leverproblemer
- migræne
- midlertidige vejrtrækningspauser under søvn (apnø), da de kan blive værre
- kræft, da indholdet af kalcium i dit blod måske skal checkes regelmæssigt
- problemer med blodets størkningsevne
- øget risiko for at danne blodpropper (trombofil)

Hvis du lider af en alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, kan behandling med Nebido give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogen gange med (kongestiv) hjertesvigt. Følgende blodprøver skal tages af din læge før og under behandlingen: Niveaue af testosteron i blodet, samlet blodbillede.

Fortæl det til lægen, hvis du har forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan øge blodtrykket.

Hvis din leverfunktion er nedsat

Der er ikke foretaget formelle undersøgelser på mennesker med nedsat leverfunktion. Din læge vil ikke give dig Nebido, hvis du har haft en leversvulst. (se *”Brug ikke Nebido”*).

Fortæl det til lægen hvis du har blødningsforstyrrelser eller er i behandling med blodfortyndende medicin. Nebido kan øge virkningen af

blodfortyndende medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du har øget risiko for blodpropsygdomme, da der er set tilfælde med blodpropper hos patienter der har været i behandling med Nebido.

Ældre patienter (65 år og derover)

Din læge behøver ikke justere dosis, hvis du er over 65 år (se *”Undersøgelse/opfølgning”*).

Muskeludvikling og dopingtest

Nebido må **ikke** anvendes til at øge muskeludviklingen hos raske personer eller til at øge den fysiske styrke. Nebido kan give en positiv reaktion i dopingtest.

Undersøgelse/opfølgning

Mandlige hormoner kan øge væksten af prostatakræft og forstørret prostata (godartet prostatahypertrofi). Følg din læge indsprøjter Nebido, vil han/hun undersøge dig for at fastslå, at du ikke har prostatakræft.

Din læge vil regelmæssigt undersøge din prostata og brystet, især hvis du er ældre. Lægen vil også tage blodprøver regelmæssigt.

Der er set tilfælde af godartede og ondartede (kræft) leversvulster efter brugen af hormonpræparater, som f.eks. præparater, der indeholder androgener.

Brug af anden medicin sammen med Nebido

Fortæl det altid til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig eller måske vil bruge det. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept. Det kan være nødvendigt at lægen regulerer dosis, hvis du bruger noget af følgende:

- ACTH-hormon eller kortikosteroider (bruges til at behandle forskellige sygdomme som f.eks. gigt, allergi og astma): Nebido kan øge risikoen for væskeophobning i kroppen, især hvis dit hjerte eller din lever ikke fungerer korrekt
- tabletter, der fortynder blodet (antikoagulanter)

Hvis du er diabetiker, kan det være nødvendigt at justere din insulin.

Nebido kan også påvirke resultaterne af nogle laboratorieundersøgelser (f.eks. skjoldbruskkirtlen). Fortæl det til lægen eller på laboratoriet, at du bruger Nebido.

Fertilitet, graviditet og amning

Nebido må ikke anvendes til kvinder, og må ikke bruges af gravide eller ammende kvinder. Behandling med testosteron som erstatning for det testosteron, som kroppen ikke producerer, kan nedsætte sædcelledannelsen midlertidigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nebido har ingen indflydelse på din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Nebido

Brug altid Nebido nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil indsprøjte Nebido (1 hætteglas) meget langsomt i en muskel. Lægen vil give dig en injektion hver 10. til 14. uge. Det er tilstrækkeligt til at opretholde et passende testosteronniveau, uden at det medfører en ophobning af testosteron i blodet.

Nebido må kun indsprøjtes i en muskel. Der vil blive udvist stor forsigtighed for at undgå indsprøjtning i et blodkar.

Behandlingsstart

Din læge vil måle indholdet af testosteron i dit blod, før behandlingen starter og i begyndelsen af behandlingen. Lægen kan give dig den anden indsprøjtning efter kun 6 uger, for at der hurtigt kan opnås det nødvendige indhold af testosteron i blodet.

Vedligeholdelse af niveauet af Nebido under behandlingen

Indsprøjtningens intervallet bør ligge inden for den anbefalede tidsramme på 10 til 14 uger. Din læge vil regelmæssigt måle testosteronniveauet i dit blod efter en indsprøjtning for at sikre, at niveauet er korrekt. Hvis niveauet er for lavt, kan lægen beslutte at give dig indsprøjtningerne med kortere mellemrum. Hvis niveauet er højt, kan lægen beslutte at give dig indsprøjtningerne med længere mellemrum. Det er vigtigt, at du overholder dine aftaler om indsprøjtninger. Ellers vil det optimale niveau af testosteron i dit blod ikke blive vedligeholdt.

Hvis du oplever, at virkningen af Nebido er for kraftig eller for svag, bør du

tale med din læge om det.

Hvis du har taget for meget Nebido

Symptomerne på at du har taget for meget Nebido er bl.a.:

- irritabilitet
- nervøsitet
- vægtstigning
- vedvarende eller hyppig erektion

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogen af symptomerne ovenfor. Din læge vil foretage indsprøjtningerne med længere mellemrum eller vil helt stoppe behandlingen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er akne og smerter ved indsprøjtningssedet.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

- unormalt højt antal røde blodlegemer
- vægtstigning
- hedeture
- akne
- forstørret prostata og problemer i forbindelse med dette
- forskellige reaktioner på indsprøjtningssedet (f.eks. smerte, blå mærker eller irritation)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

- allergisk reaktion
- øget appetit, ændringer i blodprøverne (f.eks. forhøjet blodsukker eller forhøjet fedtindhold i blodet)
- depression, følelsesmæssig ubalance, søvnløshed, rastløshed, truende adfærd eller irritabilitet
- hovedpine, migræne eller rysten
- hjerte-kar-sygdomme, højt blodtryk eller svimmelhed
- bronkitis, bihulebetændelse, hoste, kortåndethed, snorken eller problemer med stemmen
- diaré eller kvalme
- ændringer i lever tallene
- hårtab eller forskellige hudreaktioner (f.eks. kløe, rødmen eller tør hud)
- ledsmerter, smerte i arme eller ben, muskellidelser (f.eks. krampe, smerter eller stivhed) eller forhøjet kreatinfosfokinase (et enzym) i blodet
- sygdomme i urinvejene (f.eks. nedsat vandladning, vandladningsbesvær, vandladning om natten)
- sygdomme i prostata (f.eks. vækst i prostatacellerne (prostatisk intraepitelial neoplas) eller forhærdning eller betændelse i prostata), ændret seksualdrift, smerter i testiklerne, smerter i eller forhærdning eller vækst af brysterne, eller forhøjet indhold af mandligt eller kvindeligt hormon i blodet
- træthed, generel sløvhed, øget svedtendens eller svedeture om natten

Den olieholdige væske i Nebido kan nå lungerne (pulmonal mikroemboli af olieopløsninger), hvilket i sjældne tilfælde kan medføre symptomer som hoste, kortåndethed, generel følelse af utilpashed, øget svedtendens, smerter i brystet, svimmelhed, en prikkende og stikkende fornemmelse eller besvimelse. Disse reaktioner kan forekomme under eller umiddelbart efter indsprøjtningen og forsvinder igen.

Der er rapporteret mistanke om anafylaktiske reaktioner efter injektion med Nebido.

Ud over de bivirkninger, der er nævnt ovenfor, er følgende bivirkninger set efter behandling med præparater, der indeholder testosteron: Nervøsitet, fjendtlighed, korte vejtrækningspauser under søvn, forskellige hudreaktioner herunder skæl og fedtet hud, hyppige erektioner, og meget sjældent en gulfarvning af huden og øjnene (gulsot).

Behandling med testosteronpræparater i høje doser stopper eller reducerer ofte produktionen af sædceller, selv om produktionen vender tilbage til normalt niveau, når behandlingen stoppes. Erstatningsbehandling med testosteron ved dårligt fungerende testikler (hypogonadisme) kan i sjældne tilfælde medføre vedvarende, smertefulde erektioner (priapisme). Behandling med testosteron i høje doser eller igennem lang tid kan lejlighedsvis medføre en større væskeophobning i kroppen (ødem).

For testosteronmedicin generelt er der ved regelmæssige blodprøver set en generel risiko for et øget antal røde blodlegemer, øget hæmatokrit (procentdel af røde blodlegemer i blodet) og øget hæmoglobin (den iltransporterende del af de røde blodlegemer)

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300

København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nebido indeholder:

- Aktivt stof: testosteronundecanoat 250 mg/ml (svarende til 157,9 mg testosteron). Ét hætteglas indeholder 1000 mg testosteronundecanoat.
- Øvrige indholdsstoffer: benzylbenzoat og raffineret ricinusolie

Udseende og pakningsstørrelser

Nebido er en klar, gullig olieholdig væske.

Indholdet i pakken er:

1 brunt glashætteglas med 4 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 06/2017

Følgende oplysninger er kun bestemt for lægen og andet sundhedspersonale:

Opløsningen til intramuskulær injektion skal inspiceres visuelt før brug, og kun klare opløsninger, der er fri for partikler, må anvendes. Indholdet i hætteglasset skal injiceres intramuskulært straks efter åbning. Lægemidlet er kun beregnet til engangsbrug, og ikke anvendt opløsning skal bortskaffes.

Indgift

Der bør udvises særlig forsigtighed for at undgå intravasal injektion.

Som ved alle olieholdige opløsninger skal Nebido injiceres direkte i en muskel og meget langsomt. Pulmonal mikroembolisme på grund af olieholdige opløsninger kan i sjældne tilfælde medføre symptomer som hoste, dyspnø, utilpashed, hyperhidrose, smerter i brystet, svimmelhed, paræstesi eller synkope. Disse reaktioner kan forekomme under eller umiddelbart efter en injektion, og er reversible. Behandlingen er normalt understøttende, f.eks. ved indgift af ekstra ilt.

Der er rapporteret mistanke om anafylaktiske reaktioner efter injektion med Nebido.

Advarsel

Prostatakirtel og brystet skal omhyggeligt overvåges i overensstemmelse med de anbefalede metoder (digital rektal undersøgelse og vurdering af serum-PSA) hos patienter, der er i testosteronbehandling. Dette skal foretages mindst én gang om året, og to gange om året hos ældre patienter og risikopatienter (patienter med kliniske eller familiære faktorer).

Udover laboratorieundersøgelser af testosteronkoncentrationerne skal følgende laboratorieparametre kontrolleres regelmæssigt hos patienter, der er i længerevarende androgenbehandling: Hæmoglobin, hæmatokrit, leverfunktionsprøver og lipidprofil.

Hos patienter, der lider af alvorlige hjerte-, lever- eller nyreinsufficiens eller iskæmisk hjertesygdom, kan behandling med testosteron medføre alvorlige komplikationer i form af ødem med eller uden kongestiv hjerteinsufficiens. I disse tilfælde skal behandlingen seponeres øjeblikkeligt.