



Indlægsseddel: Information til brugeren

**Nebido 1000 mg/4 ml, injektionsvæske, opløsning,
testosteronundecanoat**

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 har androgenafhængig kræft eller mistanke om prostatakæft eller brystkræft
- hvis du har eller har haft en leversvulst

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

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
- forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan øge blodtrykket
- problemer med blodets størkningsevne
 - blødningsforstyrrelser (dvs. hæmofili)
 - trombofili (en forstyrrelse i blodets størkningsevne, som øger risikoen for trombose (blodpropper i blodårerne)).
 - faktorer, der øger din risiko for blodpropper i en vene: tidligere blodpropper i en vene, rygning, fedme, kræft, immobilitet (manglende bevægelse); hvis en i din nærmeste familie har haft en blodprop i benet, lungen eller i et andet organ i en ung alder (f.eks. en alder under omkring 50 år), eller at du bliver ældre.

Sådan genkendes en blodprop: smertefuld hævelse i det ene ben eller pludselig ændring af hudens farve, for eksempel at huden bliver bleg, rød eller blå, pludseligt åndedrætsbesvær, pludselig uforklarlig hoste, eventuelt med ophostning af blod; eller pludselige smerter i brystet, svær ørhed eller svimmelhed, stærke smerter i maven, pludseligt tab af synet. Søg omgående lægehjælp hvis du oplever et af disse symptomer.

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 (kongestivt) hjertesvigt.

Følgende blodprøver skal tages af din læge før og under behandlingen: Niveauet af testosteron i blodet, samlet blodbillede.



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*").

Børn og unge

Nebido **må ikke** anvendes til børn og unge. Der foreligger ingen data om anvendelsen af Nebido hos mænd under 18 år.

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.

Medicinisbrug og afhængighed

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt, som lægen eller apotekspersonalet har fortalt dig. Testosteronmisbrug, især hvis du tager for meget af denne medicin alene eller sammen med andre anabole androgene steroider, kan føre til alvorlige helbredsproblemer for dit hjerte og blodkar (hvilke kan føre til døden), din mentale sundhed og/eller din lever. Personer, der har misbrugt testosteron, kan blive afhængige og kan opleve abstinenser, når dosis ændres betydeligt eller ophøres pludseligt. Du bør ikke misbruge dette lægemiddel alene eller sammen med andre anabolske androgene steroider, fordi det indebærer alvorlige sundhedsmæssige risici. (Se "*BIVIRKNINGER*".)

Undersøgelse/opfølgning

Mandlige hormoner kan øge væksten af prostatakræft og forstørret prostata (godartet prostatahypertrofi). Før 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 androgene.

Brug af anden medicin sammen med Nebido

Fortæl det altid til lægen eller 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
- blodfortyndende tabletter (coumarinbaserede orale antikoagulantia), da de kan øge risikoen for blødning. Din læge kontrollerer din dosis.
- medicin til behandling af sukkersyge. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af blodsukkersænkende medicin. Ligesom andre androgener kan testosteron øge virkningen af insulin.

Husk at fortælle det til din læge, hvis dit blods evne til at størkne ikke er normal. Det er vigtigt, at din læge kender til dette, før han/hun træffer beslutning om injektion af Nebido.

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

Graviditet og amning

Nebido må ikke anvendes til kvinder og må ikke bruges af gravide eller ammende kvinder.

Fertilitet

Behandling med høje doser af testosteron kan midlertidigt nedsætte eller stoppe sædproduktionen (se også pkt. 4 Bivirkninger).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ikke observeret nogen effekt af Nebido på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Nebido indeholder benzylbenzoat

Dette lægemiddel indeholder 2000 mg benzylbenzoat i hver enkelt 4 ml ampul/hætteglas, svarende til 500 mg/ml.

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 ampul/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 (se "Indgift").



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

Indsprøjtningsintervallet 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 indsprøjtningsstedet.

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

- unormalt højt antal røde blodlegemer
- vægtstigning
- hedeure
- akne
- forstørret prostata og problemer i forbindelse med dette
- forskellige reaktioner på indsprøjtningsstedet (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 neoplasi) 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 sløjhed, øget svedtendens eller svedeture om natten

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- 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 vejrtrækningspauser under søvn, forskellige hudreaktioner herunder skæl og fedtet hud, øget hårvækst, 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 ilttransporterende del af de røde blodlegemer).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nebido indeholder:

- Aktivt stof: testosteronundecanoat 250 mg/ml (svarende til 157,9 mg testosteron). Én ampul/ét hætteglas indeholder 1000 mg testosteronundecanoat (svarende til 631,5 mg testosteron).
- Øvrige indholdsstoffer: benzylbenzoat og raffineret ricinusolie

Udseende og pakningsstørrelser

Nebido er en klar, gullig olieholdig væske. Indholdet i pakkerne er:
1 brun glasampul/brunt glashætteglas med 4 ml injektionsvæske, opløsning

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Fremstiller

Bayer AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Cypern, Tjekkiet, Grækenland, Danmark, Estland, Letland, Luxembourg, Malta, Polen og Portugal: **Nebido**
- Østrig: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgien: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Finland: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Frankrig: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Tyskland: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Ungarn: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Island: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Italien: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
- Kroatien: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Litauen: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Holland: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Norge: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Slovakiet: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovenien: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Spanien: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Sverige: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Storbritannien og Irland: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Denne indlægsseddel blev senest revideret **04/2020**

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Ved kolde opbevaringstemperaturer kan egenskaberne af denne oliebaseret opløsning ændre sig midlertidigt (f.eks. højere viskositet, skyet udseende). Hvis lægemidlet opbevares ved kolde temperaturer, skal det inden anvendelse bringes til stue- eller kropstemperatur.

Opløsningen til intramuskulær injektion skal inspiceres visuelt før brug, og kun klare opløsninger, der er fri for partikler, må anvendes.

Indholdet i ampullen/hætteglasset skal injiceres intramuskulært straks efter at ampullen/hætteglasset er åbnet. 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 alvorlig hjerte-, lever- eller nyreinsufficiens eller iskæmisk hjertesygdom, kan behandling med testosteron medføre alvorlige komplikationer i form af ødem med eller uden kongestiv hjerterinsufficiens. I disse tilfælde skal behandlingen seponeres øjeblikkeligt.

Håndtering af OPC-ampullen (One-Point-Cut):

Ampullen er præpareret til at knække ved ridsen under den farvede prik på ampullen, så det ikke er nødvendigt at file i ampullens hals. Før åbningen skal du sikre dig, at en evt. opløsning i den øverste del af ampullen flyder ned i den nederste del. Anvend begge hænder for at åbne ampullen: Hold om ampullen med den ene hånd, og anvend den anden hånd til at brække den øverste del af ampullen i retning væk fra den farvede prik.



Håndtering af hætteglasset:

Hætteglasset er kun til engangsbrug. Hætteglassets indhold skal injiceres intramuskulært straks efter optrækning i sprøjten. Efter fjernelse af plastikhætten (A) må du ikke fjerne hverken metalringen (B) eller krympelåget (C).

