

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nebido® 1000 mg/dosis injektionsvæske, opløsning

testosteronundecanoat

05-2023
P488788-9

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Nebido
3. Sådan får du 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 helbredstilstande, 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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Du må ikke få Nebido:

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

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særligt forsigtige med at behandle dig med 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 tjekkes regelmæssigt
- forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan øge blodtrykket
- problemer med blodets størkningssevne
 - blødningsforstyrrelser (dvs. hæmofili)
 - trombofili (en forstyrrelse i blodets størkningssevne, 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 ørthed eller svimmelhed, stærke smerter i maven, pludseligt tab af synet. Søg omgående lægehjælp hvis du oplever et af disse symptomer.

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Hvis du lider af en alvorlig hjerte-, lever- eller nyresygdom, kan behandling med Nebido give alvorlige komplikationer i form af væskeophobning i kroppen, nogle gange med (kongestivt) hjertesvigt. Behandlingen skal straks afbrydes i sådanne tilfælde. 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 "Du må ikke få 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.

Eldre patienter (65 år og derover)

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

Lægemedelmisbrug og afhængighed

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt, som lægen eller apotekspersonalet har fortalt dig. Testosteronmisbrug, især hvis du tager for meget af dette lægemiddel alene eller sammen med andre anabole androgene steroide, 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 steroide, fordi det indebærer alvorlige sundhedsmæssige risici. (Se "Bivirkninger".)

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 prostatakraft og forstørret prostata (godartet prostatahypertrofi). Før din læge indsprøjter Nebido, vil han/hun undersøge dig for at fastslå, at du ikke har prostatakraft.

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 andre lægemidler sammen med Nebido

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, 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.
- lægemidler til behandling af sukkersyge. Det kan være nødvendigt at justere din dosis af blodsukkersænkende lægemidler. 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 afsnit 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 hætteglas, svarende til 500 mg/mL.

3. Sådan får du Nebido

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

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 (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

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 mistanke om, at du har fået for meget Nebido

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Nebido, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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.

Hvis du har glemt at få Nebido

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis du holder op med at få Nebido

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest almindelige bivirkninger er akne og smerter ved indsprøjtningstedet.

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 indsprøjtningstedet (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
- bronchitis, bihulebetændelse, hoste, kortåndethed, snorken eller problemer med stemmen
- diarré 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, smerter ved vandladning)
- sygdomme i prostata (f.eks. vækst i prostatacellerne (prostata dysplasi) 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.

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 testosteronlægemidler 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

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

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 Nebido utilgængeligt for børn.

Lægemidlet skal anvendes umiddelbart efter åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nebido indeholder:

- Aktivt stof: testosteronundecanoat. 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 250 mg testosteronundecanoat, svarende til 157,9 mg testosteron. Hvert hætteglas med 4 ml opløsning til injektion 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 brunt hætteglas med 4 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Nebido® er et registreret varemærke, der tilhører Grünenthal GmbH.

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023.

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 hætteglasset skal injiceres intramuskulært straks efter at 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 hjerteinsufficiens. I disse tilfælde skal behandlingen seponeres øjeblikkeligt.

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).

