

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen.

- 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 den til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Nebido indeholder testosteron som aktivt stof. Testosteron er et mandligt hormon. Nebido bliver indsprøjtet 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. De omfatter:

- 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 (se "Nebido indeholder").
- 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.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Nebido

Fortæl det til lægen, 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

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.

Ældre patienter (65 år og derover)

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

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*").

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 fx præparater, der indeholder androgener.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. 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.

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 ampul) 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 ”Håndtering af OPC-ampullen (One-Point-Cut)).

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

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

De **mest almindelige bivirkninger** er acne og smerter ved instikstedet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- unormalt højt antal blodlegemer
- vægtstigning

- hedeure
- akne
- forstørret prostata og problemer i forbindelse med dette
- forskellige reaktioner på indstikstedet (f.eks. smerte, blå mærker eller irritation)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 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 sløvhed, øget svedtendens eller svedture 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).

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Nebido efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Nebido indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Repræsentant for Danmark

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

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 Ampullen**
- 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**
- 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 godkendt 11/2011.

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 ampullen skal injiceres intramuskulært straks efter at ampullen 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, fx 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 og leverfunktionsprøver.

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.

