

Indlægsseddel: Information til brugeren
Nebido® 1000 mg/dosis 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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 skal du få 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 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 helbreds tilstande, 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

Du skal have Nebido som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

2. Det skal du vide om Nebido

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

Du må ikke få Nebido

- hvis du er allergisk over for testosteronundecanoat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nebido (angivet i punkt 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

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Nebido, hvis du:

- har eller har haft epilepsi.
- har eller har haft migræne.
- har eller har haft søvnapnø (midlertidige vejrtrækningspauser under søvn).
- har eller har haft hjerte-, lever- eller nyreproblemer.
- har eller har haft kræft, da indholdet af calcium i dit blod måske skal checkes regelmæssigt.
- har eller har haft forhøjet blodtryk, eller hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk, da testosteron kan øge blodtrykket.
- har eller har haft problemer med blodets størkningsevne.
 - blødningsforstyrrelser (dvs. hæmofili).
 - trombofili (en forstyrrelse i blodets størkningsevne, som øger risikoen for trombose (blodpropper i blodårerne)).

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: Niveaue af testosteron i blodet, samlet blodbillede.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Der er ikke foretaget formelle undersøgelser på mennesker med nedsat lever- eller nyrefunktion. Din læge vil ikke give dig Nebido, hvis du har haft en leversvulst. (se "Brug ikke Nebido").

Ældre (65 år og derover)

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

Medicinemisbrug 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 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").

Børn og unge

Nebido anbefales ikke til børn og unge.

Muskeludvikling og dopingtest

Nebido må ikke anvendes til at øge muskeludviklingen hos raske personer eller til at øge den fysiske styrke.

Doping: Nebido står på dopinglisten og kan medføre udelukkelse ved sportsstævner. Spørg lægen.

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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Nebido. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Nebido

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Gigt/allergi/astma (ACTH-hormon eller kortikosteroider).
 - Blodpropper (blodfortyndende medicin (coumarinbaserede orale antikoagulantia)).
 - 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.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får andre lægemidler eller for nyligt har fået andre lægemidler eller planlægger at få andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet og amning:

Nebido er kun til behandling af mænd.

Frugtbarhed:

Behandling med høje doser af testosteron kan midlertidigt nedsætte eller stoppe sædproduktionen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nebido påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Nebido indeholder benzylenzoat

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

3. Sådan bliver du behandlet med 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.

Den sædvanlige dosis er

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 afsnittet "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 fået for meget Nebido

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for meget Nebido.

Symptomer:

- 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 en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Vægtstigning.
- Hedestigning.
- Uren hud / akne (bumser).
- Forstørret prostata og problemer i forbindelse med dette.
- Forskellige reaktioner på indsprøjtningssstedet (f.eks. smerte, kløe, udslæt, irritation, blå mærker).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Overfølsomhed.
- Øget appetit.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Følelsesmæssig ubalance.
- Søvnløshed.
- Rastløshed, irritabilitet.
- Truende, evt. voldelig adfærd. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Hovedpine.
- Migræne.
- Rysten.
- Hjertekarsygdomme, for højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed.
- Bronkitis, bihulebetændelse.
- Hoste.
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Snorken.
- Talebesvær.
- Diaré.
- Kvalme.
- Hårtab.
- Rødmen af huden, udslæt evt. med papler, kløe, tør hud.
- Smerter i leddene, smerter i arme og ben, muskellidelse (f.eks. krampe, smerter eller stivhed).
- Urinvejssygdomme (f.eks. nedsat vandladning, vandladning om natten, svien ved vandladning, besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Sygdomme i prostata (f.eks. vækst i prostatacellerne (prostatisk 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.
- Kraftig sveden, svedture om natten.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- 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, 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).

Nebido kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. kolesterol, leverprøver, øget antal røde blodlegemer, øget hæmatokrit (procentdel af røde blodlegemer i blodet), øget hæmoglobin (den iltransporterende del af de røde blodlegemer), forhøjet kreatinfosfokinase, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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 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 Nebido utilgængeligt for børn.

- Brug ikke Nebido efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Nebido ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe 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).

Hver 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:

Klar, farveløs til gullig-brun olieopløsning.

Brunt glashætteglas med 4 ml injektionsvæske, opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2024

<-----

Brugervejledning til sundhedspersonalet

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).

