

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**

testosterónundekanoát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Nebido a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nebido
3. Ako používať Nebido
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nebido
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Nebido a na čo sa používa**

Nebido obsahuje ako liečivo (aktívnu látku) mužský hormón testosterón. Nebido sa vpichuje do svalu. Tam sa uchováva a časom priebežne uvoľňuje.

Nebido sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov zapríčinených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Ten treba potvrdiť dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež musia byť prítomné klinické príznaky, ako napríklad:

- impotencia,
- neplodnosť,
- nízke libido,
- únava,
- depresívna nálada,
- rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Nebido**

**Nepoužívajte Nebido:**

- ak ste alergický na testosterónundekanoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte nádor závislý na androgénoch (mužských pohlavných hormónoch) alebo podozrenie na rakovinu prostaty alebo prsníkov,
- ak máte alebo ste mali nádor pečene.

Nebido **nie je** určený pre ženy.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Nebido, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali:

- epilepsiu,
- problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou,

- migrénu,
- prechodné zastavenie dýchania počas spánku (apnoe), pretože sa môže zhoršiť,
- nádorové ochorenie, pretože možno bude potrebné pravidelne sledovať hladinu vápnika vo vašej krvi,
- vysoký krvný tlak, alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku
- problémy so zrážanlivosťou krvi
  - poruchy krvácania (napr. hemofília)
  - trombofíliu (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach)
  - faktory, ktoré zvyšujú riziko vzniku krvných zrazenín v žile: predchádzajúce krvné zrazeniny v žile; fajčenie; obezita; rakovina; imobilita (neschopnosť pohybu); ak niekto z vašich blízkych príbuzných mal v mladom veku (napr. vo veku menej ako 50 rokov) krvnú zrazeninu v nohe, pľúcach alebo inom orgáne; alebo pribúdajúci vek.

Ako rozpoznať krvnú zrazeninu: bolestivý opuch jednej nohy alebo náhla zmena farby kože, napr. jej zblednutie, sčervenanie, zmodranie, náhla dýchavičnosť, náhly nevysvetliteľný kašeľ s možným vykašliavaním krvi; náhla bolesť na hrudi, silné točenie hlavy alebo závraty, silná bolesť žalúdka, náhla strata videnia. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

**Ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek,** liečba Nebidom môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca.

Váš lekár má vykonávať pred liečbou a počas nej nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

### **Ak Vaša pečeň nepracuje**

U pacientov so zníženou činnosťou pečene sa nevykonali žiadne formálne štúdie. Ak máte alebo ste niekedy mali nádor pečene, Nebido vám lekár nepredpíše (pozri „*Nepoužívajte Nebido*“).

### **Deti a dospelí**

Nebido **nie je** určený na použitie u detí a dospelých. O použití u mužov mladších ako 18 rokov nie sú dostupné žiadne údaje.

### **Starší pacienti (65 rokov a viac)**

Ak máte nad 65 rokov, nie je potrebné aby váš lekár upravoval dávku (pozri „*Lekárske vyšetrenia/Sledovanie*“).

### **Zvyšovanie svalovej hmoty a antidopingové testy**

Nebido **nie je** u zdravých jedincov vhodný na zvyšovanie svalovej hmoty alebo na zvyšovanie telesnej výkonnosti.

Nebido môže viesť k pozitívnym výsledkom pri antidopingových testoch.

### **Zneužitie lieku a závislosť od lieku**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

Zneužitie testosterónu, najmä ak užijete príliš veľa tohto lieku samotného alebo s inými anabolickými androgénnymi steroidmi, môže spôsobiť vážne zdravotné problémy vášmu srdcu a krvným cievam (ktoré môže viesť k úmrtiu), duševnému zdraviu a/alebo pečeni.

Jednotlivci, ktorí zneužívali užívanie testosterónu, sa môžu stať závislými a môžu sa u nich vyskytnúť abstinenčné príznaky (príznaky z vysadenia lieku), keď je ich dávka významne zmenená alebo sa užívanie náhle ukončí. Tento liek nesmiete zneužívať samostatne alebo s inými anabolickými androgénnymi steroidmi, pretože to predstavuje pre vás vážne zdravotné riziko. (Pozri „*Možné vedľajšie účinky*“.)

### **Lekárske vyšetrenia/Sledovanie**

Mužské hormóny môžu podporovať vývoj rakoviny prostaty (predstojnej žľazy) a zväčšenie prostaty (benígna hypertrofia prostaty). Pred začatím používania Nebida Vás lekár vyšetří, či nemáte rakovinu prostaty.

Lekár bude pravidelne vyšetrovať Vašu prostatu a prsníky, najmä ak máte vyšší vek. Bude tiež pravidelne odoberať vzorky krvi.

Následkom používania hormonálnych liečiv ako sú androgénne zlúčeniny sa pozoroval výskyt prípadov benígnych (nezhubných) a malígnych (zhubných) nádorov pečene.

### **Iné lieky a Nebido**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár bude možno musieť upraviť dávku, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- hormón ACTH alebo kortikosteroidy (používajú sa na liečenie rôznych stavov, ako je napríklad reumatizmus, artritída, alergické stavy a astma): Nebido môže zvýšiť riziko zadržiavania vody, najmä ak Vaše srdce a pečeň nepracujú správne,
- lieky na zriedovanie krvi (kumarínové deriváty, perorálne antikoagulanciá), ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania Váš lekár skontroluje dávku.
- Lieky používané na liečbu cukrovky. Môže byť potrebné upraviť dávku lieku znižujúceho hladinu cukru v krvi. Rovnako ako všetky androgény, testosterón môže zvyšovať účinok inzulínu.

**V prípade, ak trpíte poruchou zrážania krvi, uistite sa, že ste lekára informovali**, nakoľko je pre neho dôležité vedieť o poruche pred rozhodnutím podať Nebido.

Nebido takisto môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov (napr. štítnej žľazy). Informujte lekára alebo pracovníkov laboratória, že používate Nebido.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nebido nie je určený na použitie u žien a nesmú ho používať ani tehotné alebo dojčiacie ženy.

### **Plodnosť**

Liečba vysokými dávkami preparátov s obsahom testosterónu môže často dočasne zastaviť alebo znížiť tvorbu spermií (pozri časť 4).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nebido nemá žiadny pozorovaný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Nebido obsahuje benzylnbenzoát**

Tento liek obsahuje 2000 mg benzylnbenzoátu v každej 4 ml ampulke/liekovke, čo zodpovedá 500 mg/ml.

## **3. Ako používať Nebido**

Lekár vám pomocou injekcie aplikuje veľmi pomaly do svalu 1 ampulku/liekovku Nebida. Injekciu dostanete každých 10 až 14 týždňov. Toto množstvo je postačujúce na udržanie dostatočnej hladiny testosterónu bez toho, aby to viedlo k hromadeniu testosterónu v krvi.

Nebido sa smie použiť výlučne iba ako vnútro svalová injekcia. Osobitná pozornosť sa musí venovať zabráneniu podania injekcie do ciev (pozri „*Podávanie*“).

### **Začiatok liečby**

Pred začatím liečby a v počiatočnom štádiu liečby vám lekár zmeria hladinu testosterónu v krvi. Aby sa rýchlo dosiahla potrebná hladina testosterónu, lekár vám môže podať druhú injekciu už po 6 týždňoch. Bude to závisieť od vašich príznakov a od hladiny testosterónu.

### **Udržiavanie hladiny Nebida počas liečby**

Interval medzi injekciami má vždy byť v odporúčanom rozmedzí 10 až 14 týždňov.

Lekár vám bude pravidelne merať na konci intervalu medzi injekciami hladinu testosterónu v krvi, aby sa presvedčil, že jej úroveň je správna. Ak je hladina príliš nízka, lekár môže rozhodnúť o častejšom injekčnom podávaní lieku. Ak je hladina testosterónu vysoká, lekár sa možno rozhodne podávať injekciu menej často. Dodržiavajte termín, na ktorý ste boli objednaný na podanie injekcie. Inak sa nedosiahne najvhodnejšia hladina testosterónu.

Ak sa domnievate, že účinok Nebida je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to lekárovi.

#### **Ak dostanete viac Nebida ako ste mali**

Príznaky, že ste dostali príliš mnoho Nebida, zahŕňujú:

- podráždenosť,
- nervozitu,
- priberanie na hmotnosti,
- dlhotrvajúce alebo časté erekcie.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, povedzte to, svojmu lekárovi. Lekár vám bude podávať injekciu menej často alebo ukončí liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Medzi **najčastejšie vedľajšie účinky** patrí akné a bolesť v mieste vpichu injekcie.

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- nezvyčajne vysoké počty červených krviniek,
- priberanie na hmotnosti,
- návaly horúčavy,
- akné,
- zväčšená prostata a s ňou súvisiace problémy,
- rozličné reakcie v mieste podania injekcie (napr. bolesť, podliatiny alebo podráždenie).

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- alergická reakcia,
- zvýšená chuť do jedla, zmeny vo výsledkoch krvných testov (napr. zvýšené hladiny cukrov alebo tukov v krvi),
- depresia, emotívne poruchy, nespavosť, nepokoj, agresivita alebo podráždenosť,
- bolesť hlavy, migréna alebo závrat,
- srdcovocievna porucha, vysoký krvný tlak, závrat,
- zápal priedušiek, zápal prínosových dutín, kašeľ, dýchavica, chrápanie, problémy s hlasom,
- hnačka, nevoľnosť,
- zmeny vo výsledkoch pečenevých testov,
- plešivenie alebo rôzne kožné reakcie (napr. svrbenie, sčervenenie kože alebo suchá koža)
- bolesť kĺbov, bolesť v končatinách, svalové ťažkosti (napr. svalové kŕče, bolesť alebo stuhnutosť) alebo zvýšená hodnota kreatínfosfokinázy v krvi,
- poruchy močového traktu (napr. zoslabený prúd moču, zadržiavanie moču, nútenie na močenie v noci),
- poruchy prostaty (napr. nádorový rast epitelu (výstelky) prostaty, stvrdnutie alebo zápal prostaty), zmeny v pohlavnej žiadostivosti, bolestivé semenníky, bolestivé, stvrdnuté alebo zväčšené prsníky, zvýšené hladiny mužských alebo ženských hormónov,
- únava, celkový pocit slabosti, nadmerné potenie alebo nočné potenie.

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- Olejovitá tekutina Nebido sa môže dostať do pľúc (pľúcna mikroembólia po podaní olejových roztokov), čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom, ako sú kašeľ, dýchavičnosť, celkový pocit choroby, nadmerné potenie, bolesť na hrudi, závrat, trpnutie alebo mdloby. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas podávania injekcie alebo ihneď po tom a sú prechodné.

Po podaní Nebida sa hlásilo podozrenie na anafylaktické reakcie.

Okrem uvedených vedľajších účinkov sa po liečbe liekmi s obsahom testosterónu hlásila: nervozita, nevráživosť, krátke zastavenie dýchania počas spánku, rôzne kožné reakcie vrátane lupín a mastnej kože, zvýšený rast ochlpenia, častejšie erekcie a veľmi zriedkavé prípady zožltnutia kože a očí (žltáčka).

Liečba vysokými dávkami liekov s obsahom testosterónu zvyčajne zastaví alebo zníži tvorbu spermií, aj keď sa to po ukončení liečby vráti na normálne hodnoty. Náhradná liečba slabo pracujúcich semenníkov testosterónom (hypogonadizmus) môže v zriedkavých prípadoch zapríčiniť pretrvávajúce, bolestivé erekcie (priapizmus). Podávanie vysokých dávok alebo dlhodobé podávanie testosterónu niekedy zvyšuje výskyt zadržiavania vody a edémov (opuchov, vyvolaných zadržaním tekutín).

Pomocou pravidelných vyšetrení krvi bolo vo všeobecnosti vo vzťahu k použitiu liekov s obsahom testosterónu, zistené časté riziko zvýšenia počtu červených krviniek, hematokritu (percentuálny podiel červených krviniek v krvi) a hemoglobínu (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Nebido**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Nebido obsahuje**

Liečivo je testosterónundekanoát, 250 mg/ml (čo zodpovedá 157,9 mg testosterónu). Jedna ampulka / liekovka obsahuje 1 000 mg testosterónundekanoátu (čo zodpovedá 631,5 mg testosterónu).

Ďalšie zložky sú benzylbenzoát a ricínový olej rafinovaný.

### **Ako vyzerá Nebido a obsah balenia**

Nebido je číra, žltkastá, olejovitá tekutina.

Jedno balenie obsahuje 1 sklenenú ampulku hnedej farby/ sklenenú liekovku hnedej farby so 4 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky druhy balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 513 73 Leverkusen, Nemecko

#### **Výrobca**

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlín, Nemecko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

- Cyprus, Česká republika, Grécko, Dánsko, Estónsko, Lotyšsko, Luxembursko, Malta, Poľsko a Portugalsko: **Nebido**
- Rakúsko: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgicko: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Chorvátsko: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Fínsko: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Francúzsko: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Nemecko: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Maďarsko: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Island: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Taliansko: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
- Litva: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Holandsko: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Nórsko: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Slovenská republika: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovinsko: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Španielsko: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Švédsko: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Veľká Británia a Írsko: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.**

-----  
Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pri chladných teplotách skladovania sa môžu dočasne zmeniť vlastnosti tohto roztoku na báze oleja (napríklad vyššia viskozita, zakalenie). Ak sa liek uchováva pri chladnej teplote, pred použitím sa má uviesť na izbovú alebo telesnú teplotu.

Roztok na intramuskulárnu injekčnú aplikáciu treba pred použitím vizuálne skontrolovať. Používať sa môžu iba číre roztoky bez akýchkoľvek častíc.

Obsah ampulky/liekovky sa musí aplikovať intramuskulárne ihneď po otvorení ampulky/liekovky.

Tento liek je určený iba na jedno použitie. Všetky nepoužité roztoky treba zlikvidovať.

#### Podávanie:

Obzvlášť treba dávať pozor, aby nedošlo k intravazálnej injekčnej aplikácii.

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Nebido sa musí vpichovať prísne intramuskulárne a veľmi pomaly. Pulmonálna mikroembólia po podaní olejových injekcií môže v zriedkavých prípadoch viesť k znakom a príznakom, ako je kašeľ, dýchavičnosť, nevoľnosť, hyperhidróza, bolesť v hrudníku, závrat, parestézia a synkopa. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo ihneď po nej a sú reverzibilné. Liečba je zvyčajne podporná, napr. doplnkovým podaním kyslíka.

Po podaní Nebida sa hlásilo podozrenie na anafylaktické reakcie.

#### Upozornenie:

U pacientov liečených testosterónom treba dôkladne a pravidelne sledovať prostatu a prsníky v súlade s odporúčanými metódami (palpačné rektálne vyšetrenie a stanovenie hodnoty PSA v sére) aspoň raz ročne, u starších a rizikových pacientov (s klinickými alebo rodinnými faktormi) dvakrát ročne.

Okrem laboratórnych testov koncentrácií testosterónu u pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu androgénmi tiež treba pravidelne vyšetrovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín, hematokrit, pečenné testy a lipidový profil

U pacientov trpiacich závažnou insuficienciou srdca, pečene alebo obličiek alebo s ischemickou chorobou srdca môže liečba testosterónom spôsobiť závažné komplikácie charakterizované vznikom edému s kongestívnym zlyhaním srdca alebo bez neho. V takom prípade sa musí liečba okamžite ukončiť.

#### Poznámky o zaobchádzaní s OPC (One-Point-Cut) ampulkou:

Aby sa na otvorenie ampulky nemusel použiť pilník, je na jej hrdle pod farebným bodom označená ryha. Pred otvorením zabezpečte, aby tekutina z vrchnej časti ampulky stiekla dolu do spodnej časti ampulky. Na otvorenie použite obe ruky; jednou rukou držte spodnú časť ampulky a druhou rukou odlomte vrchnú časť smerom dozadu od farebného bodu.



#### Poznámky o zaobchádzaní s liekovkou:

Liekovka je len na jedno použitie. Obsah liekovky sa má podať intramuskulárne (do svalu) okamžite po natiahnutí do striekačky. Po odstránení plastového viečka (A) neodstraňujte kovový prsteneč (B) ani skrutkovacie viečko (C).

