

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nebido

1000 mg / 4 ml, injekční roztok
(testosteroni undecanoas)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete

1. Co je Nebido a k čemu se používá
2. Než je Vám Nebido podáno
3. Jak se Nebido užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Nebido uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NEBIDO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Nebido obsahuje jako léčivou látku testosteron, mužský hormon. Nebido se podává injekcí do svalů Vašeho těla. Zde je uchováván a postupně uvolňován po určitou dobu. Nebido se používá u dospělých mužů k náhradě testosteronu v těle při léčení různých potíží způsobených nedostatkem testosteronu (mužský hypogonadismus). Tyto příznaky musí být potvrzeny dvěma nezávislými měřeními testosteronu v krvi a zahrnují:

- impotence
- neplodnost
- nízká sexuální energie
- únavnost
- depresivní nálady
- úbytek kostní hmoty v důsledku nízkých hladin hormonů.

2. NEŽ JE VÁM NEBIDO PODÁNO

Neužívejte Nebido:

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na testosteron undekanoát nebo na jakoukoliv další složku Nebida (viz část „Co Nebido obsahuje“)

- jestliže jste někdy měl na androgenech závislý nádor nebo podezření na rakovinu prostaty nebo prsní žlázy
- jestliže máte nebo jste někdy měl nádor jater.

Nebido není určen pro použití u žen.

Přípravek Nebido není určen k léčbě dětí a dospívajících. O použití Nebida u mužů mladších 18 let nejsou k dispozici žádné údaje.

Při léčbě Nebidem věnujte mimořádnou pozornost následujícímu:

Informujte svého lékaře, jestliže máte nebo jste kdykoliv měl:

- epilepsii
- problémy se srdcem, ledvinami nebo játry
- migrénu
- dočasné přerušení dýchání ve spánku (apnoe), protože může dojít ke zhoršení
- rakovinu, protože může být potřeba pravidelně kontrolovat hladinu vápníku ve Vaší krvi
- poruchy krevní srážlivosti.

Pokud máte závažné onemocnění srdce, jater nebo ledvin, léčba Nebidem může způsobit závažné komplikace ve formě zadržování tekutiny ve Vašem těle, někdy doprovázené (městnavým) srdečním selháním.

Starší pacienti (65 let nebo více)

Lékař Vám nemusí upravovat dávku, pokud je Vám více než 65 let (viz „*Lékařské vyšetření/sledování*“).

Pokud Vaše játra nepracují

Nebyly provedeny žádné formální studie u pacientů s poškozenou funkcí jater. Pokud jste někdy měl jaterní nádor, Nebido Vám nebude předepsán (viz. „*Neužívejte Nebido*“).

Používání Nebida k nárůstu velikosti svalů nebo ke zvýšení tělesné zdatnosti u zdravých jedinců **není vhodné.**

Užívání Nebida může vést k pozitivnímu výsledku při testech na nedovolená léčiva.

Lékařské vyšetření/sledování

Mužské pohlavní hormony mohou vystupňovat růst rakoviny prostaty a zvětšení prostaty (benigní hypertrofie prostaty). Než začnete užívat Nebido, lékař Vás vyšetří, zda nemáte rakovinu prostaty.

V průběhu léčení Vám lékař bude vyšetřovat pravidelně prostatu a prsní žlázy, zejména jste-li staršího věku. Lékař Vám také bude pravidelně odebírat vzorky krve.

Při léčbě hormonálními látkami jako jsou androgeny byl pozorován výskyt benigních (nezhoubných) a maligních (zhoubných) nádorů jater.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Lékař může upravit dávku, jestliže užíváte některé z následujících léků:

- hormon ACTH nebo kortikosteroidy (používané k léčbě různých stavů, například revmatizmu, artritidy, alergických stavů a astmatu): Nebido může zvýšit riziko zadržování tekutiny, zejména jestliže Vaše srdce a játra správně nepracují.
- léky, které ředí Vaši krev (antikoagulancia)

Jste-li diabetik, může být nezbytná úprava dávkování inzulínu.

Nebido může ovlivnit výsledky některých laboratorních vyšetření (například štítné žlázy). Informujte svého lékaře nebo personál laboratoře o tom, že užíváte Nebido.

Těhotenství a kojení

Přípravek Nebido není určen k léčbě žen a těhotné a kojící ženy jej nesmí užívat. Substituční léčba testosteronem může reverzibilně (vratně) snížit spermatogenezi.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebido nemá vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. JAK SE NEBIDO UŽÍVÁ?

Lékař Vám podá injekci Nebida (1 ampule) velmi pomalu do svalu. Bude Vám podávat injekce každých 10 až 14 týdnů. Toto množství je dostatečné k udržení správné hladiny testosteronu a nevede k nadměrným zásobám testosteronu v krvi.

Nebido je třeba podat výhradně do svalu. Zvláštní pozornost bude věnována tomu, aby nedošlo k injekci do krevních cév (viz „*Návod k použití ampule*“).

Začátek léčby

Před zahájením léčby a v časném stadiu léčby Vám lékař změří hladinu testosteronu v krvi. Druhá injekce Vám může být podána již za 6 týdnů, aby bylo rychle dosaženo správné hladiny testosteronu. Toto bude záviset na Vašich potížích a na hladinách testosteronu.

Udržení hladin Nebida během léčby

Interval mezi injekcemi by měl vždy být v doporučeném rozmezí 10 až 14 týdnů. Lékař Vám bude pravidelně měřit hladinu testosteronu v krvi na konci intervalu mezi injekcemi, aby se ujistil o její náležité hodnotě. Bude-li hladina příliš nízká, lékař může rozhodnout o častějším podávání injekcí. Bude-li hladina testosteronu příliš vysoká, lékař může rozhodnout, že Vám bude injekce podávat méně často. Nezapomeňte navštívit lékaře k podání další injekce. Jinak správná hladina testosteronu nebude udržena.

Jestliže si myslíte, že účinek Nebida je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom svého lékaře.

Jestliže jste užil více Nebida, než jste měl:

Příznaky, které mohou znamenat nadměrné množství Nebida, zahrnují:

- podrážděnost
- nervozitu
- zvýšení hmotnosti
- déletrvající nebo časté erekce

Informujte lékaře, jestliže pocítíte některý z těchto příznaků. Lékař Vám bude podávat injekce méně často nebo přeruší léčbu.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Nebido nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou akné a bolest v místě vpichu injekce.

Časté nežádoucí účinky (u 1 až 10 na každých 100 pacientů se může vyskytnout):

- abnormálně vysoká hladina krevních buněk
- zvýšení hmotnosti
- návaly horka
- akné
- zvětšená prostata a přidružené problémy
- různé reakce v místě podání injekce (např. bolest, modřina nebo podráždění)

Méně časté nežádoucí účinky (u 1 až 10 na každých 1000 pacientů se může vyskytnout):

- alergická reakce
- zvýšení chuti k jídlu, změny v krevních testech (např. zvýšení krevních cukrů nebo tuků)
- deprese, emoční poruchy, nespavost, neklid, agresivita nebo podrážděnost
- bolest hlavy, migréna nebo třes
- kardiovaskulární (srdečně cévní) poruchy, zvýšený krevní tlak nebo závratě
- zánět průdušek, zánět nosních dutin (sinusitis), kašel, dušnost, chrápání nebo problémy s hlasem
- průjem nebo nevolnost
- změny hodnot jaterních testů
- ztráta vlasů nebo různé kožní reakce (např. svědění, zarudnutí nebo suchost kůže)
- bolesti kloubů, bolesti končetin, svalové potíže (např. křeče, bolest nebo ztuhlost) nebo zvýšení krevní složky kreatin fosfokinázy
- poruchy močového ústrojí (např. snížení proudu moče, zadržování moče, nutnost močení v noci)

- prostatické poruchy (např. intraepiteliální neoplasmata prostaty nebo tvrdnutí nebo zánět prostaty), změny sexuálního chování (zájem o sex), bolest varlat, bolest, ztvrdnutí nebo zvětšení prsních žláz, nebo zvýšená hladina mužských a ženských hormonů
- únava, celkový pocit slabosti, výrazné pocení nebo noční pocení

Olejový roztok Nebida se může dostat do plic (plicní mikroembolizace olejového roztoku), což může ve vzácných případech vést k příznakům jako kašel, dušnost, celkově nedobrá pocit, nadměrné pocení, bolest na hrudníku, závrať, pocit píchání nebo mdloby. Tyto reakce se mohou vyskytnout v průběhu podání injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní (mohou ustoupit).

Byly hlášeny anafylaktické (vážné alergické) reakce, předpokládá se, že mohly mít souvislost s použitím Nebida.

Kromě výše uvedených nežádoucích reakcí byly při léčbě přípravky obsahujícími testosteron hlášeny: nervozita, nepřátelství, krátké přerušování dýchání ve spánku, různé kožní reakce včetně lupů a mastné kůže, zvýšená frekvence erekcí a velmi vzácně žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka).

Léčba vysokými dávkami testosteronu často přerušuje nebo snižuje tvorbu spermií, která se po ukončení léčby však vrací k normálu. Substituční léčba hypogonadismu (porucha funkce varlat) testosteronem může ve vzácných případech způsobit přetrvávající bolestivou erekci (priapismus). Léčba vysokými dávkami nebo dlouhodobé podávání testosteronu může příležitostně zvyšovat zadržování vody v těle a výskyt otoků (v důsledku zadržování tekutin).

5. UCHOVÁVÁNÍ NEBIDA

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte Nebido po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Nebido obsahuje

Léčivou látkou je testosteron undecanoas 250 mg v 1 ml (to odpovídá 157,9 mg testosteronu). Jedna ampulka obsahuje 1000 mg testosteron undecanoas.

Pomocnými látkami jsou benzyloctoát a čištěný ricinový olej.

Jak Nebido vypadá a co obsahuje toto balení

Nebido je čirý až nažloutlý olejový roztok.

Balení obsahuje: 1 ampulku ze žlutého skla se 4 ml roztoku pro injekci.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG, Berlín, Německo

Výrobce

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

- Kypr, Česká republika, Řecko, Dánsko, Estonsko, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Polsko a Portugalsko: **Nebido**
- Belgie: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Finsko: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Francie: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Německo: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Island: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Itálie: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
- Litva: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Maďarsko: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Nizozemí: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Norsko: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Rakousko: **Nebido 1000 mg/4 ml Ampullen**
- Slovenská republika: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovinsko: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Španělsko: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Švédsko: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Velká Británie a Irsko: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 15.9.2011

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Roztok k intramuskulárnímu podání je třeba před podáním zkontrolovat zrakem. Lze použít pouze čiré roztoky bez přítomnosti pevných částic.

Obsah ampulky se podává intramuskulárně ihned po jejím otevření.

Tento léčivý přípravek je určen pouze na jedno použití a veškerý nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat.

Podání:

Zvláštní pozornost je třeba věnovat zamezení intravazální injekce.

Stejně jako všechny olejové roztoky, musí být Nebido aplikováno přísně intramuskulárně a velmi pomalu.

Plicní mikroembolizace olejovým roztokem může ve vzácných případech vést ke známám a příznakům jako je kašel, dušnost, malátnost, nadměrné pocení, bolest na hrudníku, závrať, parestezie nebo mdloba. Tyto reakce se mohou objevit během injekce nebo bezprostředně po ní a jsou reverzibilní. Léčba je obvykle podpůrná, např. podání kyslíku.

Byly hlášeny anafylaktické (vážné alergické) reakce, předpokládá se, že mohly mít souvislost s použitím Nebida.

Upozornění:

U pacientů léčených testosteronem je nezbytné nejméně jednou ročně provádět pečlivé a pravidelné kontroly prostaty a mléčných žláz v souladu s doporučenými postupy (digitální vyšetření per rectum a stanovení sérového PSA). U pacientů v pokročilém věku a u rizikových nemocných (s přítomností klinických nebo rodinných rizikových faktorů) je nezbytné provádět tato vyšetření dvakrát ročně.

Kromě laboratorního stanovení koncentrací testosteronu je u nemocných na dlouhodobé léčbě androgeny potřeba pravidelně kontrolovat tyto laboratorní parametry: hemoglobin, hematokrit a jaterní testy.

Návod k použití ampule

Na ampuli pod barevným bodem je rýha, která umožňuje, že se hrdlo nemusí před odlomením pilovat. Před otevřením se ujistěte, že veškerý roztok z horní části ampule přešel do spodní části ampule. K otevření použijte obě ruce, zatímco v jedné ruce držíte spodní část ampule, druhou rukou odlomte horní část ampule ve směru pryč od barevného bodu.

