

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn Testósterónúndecanóat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nebido og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nebido
3. Hvernig nota á Nebido
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nebido
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nebido og við hverju það er notað

Virka innihaldsefnið í Nebido er testósterón sem er karlhormón.

Nebido er sprautað í vöðva. Þar geymist það og losnar smám saman á ákveðnu tímabili.

Nebido er notað handa fullorðnum karlmönnum sem testósterónuppbót til þess að meðhöndla ýmsa heilsutengda kvilla af völdum skorts á testósteróni (kynkirtlavanseyting hjá karlmönnum). Þetta skal staðfesta með tveimur aðskildum mælingum á testósteróni í blóði og einnig samkvæmt klínískum einkennum á borð við eftirfarandi:

- getuleysi
- ófrjósemi
- lítil kynhvöt
- þreyta
- þunglyndi
- beinþynning vegna lágra hormónagilda

2. Áður en byrjað er að nota Nebido

EKKI má nota Nebido

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir testósterónúndecanóati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með andrögenháð krabbamein eða grunur er um krabbamein í blöðruhálskirtli eða í brjósti.
- ef þú ert með eða hefur verið með lifraræxli.

Nebido er **ekki** ætlað til notkunar fyrir konur.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Nebido er notað ef þú ert með eða hefur sögu um:

- flogaveiki.
- hjarta-, nýrna- eða lifrarsjúkdóm.
- mígreni.
- kæfisvefn (skammvinn ósjálfráð öndunarstöðvun í svefni), vegna þess að hann getur versnað.
- krabbamein, vegna þess að hugsanlega þarf að kanna kalsíumgildin reglulega.
- háan blóðþrýsting eða ert í meðferð við háum blóðþrýstingi vegna þess að testósterón getur valdið hækkun blóðþrýstings.
- blóðstorknunarvandamál.
 - blæðingakvillar (þ.e. dreyrasyki).
 - segamyndunarhneigð (röskun á blóðstorknun sem eykur hættu á segamyndun – blóðtappa í æðum).
 - þætti sem auka hættu á að þú fái blóðtappa í bláæð: sögu um blóðtappa í bláæð, reykingar, offitu, krabbamein, hreyfingarleysi, sögu um blóðtappa í fótlegg, lunga eða öðrum líffærum á unga aldri í nánustu fjölskyldu (t.d. innan við fimmtugt) eða þegar þú eldist.

Hvernig á að bera kennsl á blóðtappa: sársaukafullur þroti í öðrum fótlegg eða skyndileg breyting á húðlit, t.d. getur húð orðið fól, rauð eða blá, skyndileg mæði, skyndilegur útskýrður hósti sem getur verið blóðugur eða skyndilegur brjóstverkur, alvarlegur svimi eða sundl, alvarlegur verkur í maga, skyndilegt sjóntap. Leita á lækniástoðar tafarlaust ef vart verður við einhver þessara einkenna.

Ef þú ert með alvarlegan hjarta-, lifrar- eða nýrnasjúkdóm getur meðferð með Nebido valdið alvarlegum fylgikvillum í formi vökvasöfnunar sem stundum fylgir hjartabilun.

Læknirinn skal framkvæma eftirfarandi blóðrannsóknir áður en meðferð hefst og meðan á henni stendur: gildi testósteróns í blóði, heildartalning blóðkorna.

Ef þú ert með lifrabilun

Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á sjúklingum með lifrabilun.

Ef þú hefur einhvern tímann fengið lifraræxli verður þér ekki ávísað Nebido (sjá „*Ekki má nota Nebido*“).

Börn og unglíngar

Nebido er **ekki** ætlað til notkunar hjá börnum og unglíngum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Nebido hjá karlmönnum yngri en 18 ára.

Aldraðir sjúklingar (65 ára og eldri)

Engin þörf er fyrir læknum að aðlaga skammtinn ef þú ert eldri en 65 ára (sjá „*Læknisskoðun/eftirfylgni*“).

Vöðvauppbygging og lyfjapróf

Nebido hentar **ekki** til að byggja upp vöðva í heilbrigðum einstaklingum eða til að auka líkamlegan styrk.

Nebido getur leitt til jákvæðrar niðurstöðu í lyfjaprófunum.

Misnotkun og ávanabinding

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um.

Misnotkun testósteróns, einkum ef of mikið er notað af lyfinu einu sér eða ásamt öðrum vefaukandi sterum (anabolic androgenic steroids), getur valdið alvarlegum heilsufarsvandamálum sem varða hjarta og æðar (getur verið banvænt), geðheilsu og/eða lifur.

Einstaklingar sem hafa misnotað testósterón geta orðið háðir lyfinu og fundið fyrir fráhrarfseinkennum ef skömmtun breytist umtalsvert eða hættir skyndilega. Ekki ætti að misnota þetta

lyf, eitt sér eða ásamt öðrum vefaukandi sterum, þar sem því fylgja alvarleg heilsufarsvandamál (sjá „Hugsanlegar aukaverkanir“.)

Læknisskoðun/eftirfylgni

Karlhormón geta aukið vöxt blöðruhálskirtilskrabbameins og stækkað blöðruhálskirtil (góðkynja stækkun blöðruhálskirtils). Áður en læknirinn gefur þér Nebido mun hann skoða þig til að útiloka að þú sért með blöðruhálskirtilskrabbamein.

Læknirinn mun skoða blöðruhálskirtilinn og brjóst reglulega, sérstaklega hjá eldri sjúklingum.

Hann mun einnig taka blóðsýni reglulega.

Eftir notkun hormóna eins og andrógens, hafa komið fram tilfelli góðkynja og illkynja lifraræxla.

Notkun annarra lyfja samhliða Nebido

Látíð lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Læknirinn gæti þurft að aðlaga skammtinn ef þú notar eitthvað af eftirfarandi:

- hormónið ACTH eða barkstera (notað við meðhöndlun ýmissa sjúkdóma eins og gigt, ofnæmi og astma): Nebido getur aukið hættuna á vökvasöfnun, sérstaklega ef þú ert með hjarta- eða lifrasjúkdóm.
- blóðþynnandi töflur (segavarnarlyf til inntöku sem eru kúmarínafleiður), þar sem blæðingahætta gæti verið aukin. Læknirinn mun athuga skammtinn.
- lyf við sykursýki. Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum af blóðsykurlækkandi lyfjum. Eins og við á um önnur andrógen getur testósterón aukið áhrif insúlíns.

Gakktu úr skugga um að þú látir lækninn vita ef þú ert með röskun á blóðstorknun, þar sem mikilvægt er að læknirinn viti það áður en hann ákveður að gefa þér Nebido.

Nebido getur einnig haft áhrif á sum rannsóknarstofupróf (t.d. skjaldkirtilspróf). Segðu lækninum eða rannsóknarstarfsfólki að þú notir Nebido.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má nota Nebido handa konum og ekki má nota það á meðgöngu eða meðan á brjóstgjöf stendur.

Frjósemi

Algengt er að meðferð með stórum skömmtum af testósterónlyfjum stöðvi eða dragi úr sæðisframleiðslu á afturkræfan hátt (sjá einnig kaflann „Hugsanlegar aukaverkanir“).

Akstur og notkun véla

Nebido hefur engin greinanleg áhrif á hæfnina til aksturs eða stjórnunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Nebido inniheldur benzýlbenzóat

Lyfið inniheldur 2000 mg af benzýlbenzóati í hverri 4 ml lykju/hettuglasi, sem jafngildir 500 mg/ml.

3. Hvernig nota á Nebido

Læknirinn sprautar Nebido (1 lykju / hettuglasi) mjög hægt í vöðva. Læknirinn mun gefa þér sprautu á 10 til 14 vikna fresti. Það nægir til að viðhalda hæfilegum testósteróngildum án þess að testósterón safnist upp í blóði.

Nebido er eingöngu ætlað til inndælingar í vöðva. Þess verður sérstaklega gætt að forðast að lyfið fari í æð (sjá „Lyfjagjöf“).

Upphafsmæðferð

Læknirinn mun mæla magn testósteróns í blóðinu áður en meðferðin hefst og á frumstigum meðferðar. Hugsanlegt er að læknirinn gefi aðra sprautu eftir einungis 6 vikur, svo að nauðsynlegt magn testósteróns í blóði náist hraðar. Það er háð einkennum og testósteróngildum.

Viðhaldsmæðferð Nebido

Halda skal tímabilinu milli inndælinga innan ráðlagðra marka, þ.e. 10 til 14 vikna.

Læknirinn mælir testósteróngildi í sermi reglulega í lok hvers tímabils til að tryggja að gildin haldist rétt. Mælist gildin undir eðlilegum mörkum getur læknirinn ákveðið að hafa styttra á milli inndælinga. Séu gildin há gæti læknirinn ákveðið að lengja tímabilið milli inndælinga. Mikilvægt er að þú fylgir leiðbeiningum um inndælingu. Annars verður ekki hægt að viðhalda æskilegum styrk testósteróns í blóði.

Leitaðu til læknisins ef þér finnst áhrifin af Nebido vera of mikil eða of lítil.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Einkenni of stórra skammta af Nebido eru m.a.:

- skapstygð
- taugaveiklun
- þyngdaraukning
- þrálát eða tíð stinning

Leitaðu til læknisins ef þú færð einhver ofannefndra einkenna. Læknirinn mun þá gefa inndælingu með lengra millibili eða hætta meðferðinni.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Algengustu aukaverkanirnar eru þrymlabólur og verkur á stungustað.

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- óeðlilega hátt hlutfall rauðra blóðkorna
- þyngdaraukning
- hitasteypur
- þrymlabólur
- stækkaður blöðruhálskirtill og tengd vandamál
- ýmis viðbrögð á stungustað (t.d. verkur, marblettir eða pirringur)

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- ofnæmisviðbrögð
- aukin matarlyst, breytingar á blóðprófum (t.d. hækkun á blóðsykri og blóðfitu)
- þunglyndi, skapsveiflur, svefnleysi, eirðarleysi, árásargirni eða skapstygð
- höfuðverkur, mígreni eða skjálfti
- hjarta- og æðasjúkdómar, hár blóðþrýstingur eða svimi
- berkjubólga, skútabólga, hósti, mæði, hrotur eða raddvandamál
- niðurgangur eða ógleði
- breytingar á lifrarprófum
- hárlós eða ýmis viðbrögð í húð (t.d. kláði, roði, eða þurr húð)
- verkir í liðum, verkir í höndum eða fótum, vöðvavandamál (t.d. vöðvakrampar, vöðvaverkir eða vöðvastirðleiki) eða hækkun á kreatínfosfókínasa í blóði
- vandamál tengd þvagfærum (t.d. minnkuð þvaglát, þvagteppa, þvaglátsþörf að nóttu)
- vöxtur í blöðruhálskirtilsfrumum (t.d. stækkun á blöðruhálskirtilsfrumum eða hersli í blöðruhálskirtli eða bólga í blöðruhálskirtli), breyttur áhugi á kynlífi, verkur í eistum, verkir eða hersli í brjóstum, brjóstastækkun eða aukning á kven- eða karlhormónum í blóði
- þreyta, almennur slappleiki, aukin tilhneiging til svitamyndunar eða nætursviti.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 sjúklingum):

- Nebido olíulausnin getur komist í lungun (örsegar í lungum vegna olíulausnar) sem í mjög sjaldgæfum tilfellum getur valdið einkennum eins og hósta, mæði, slappleika, aukinni svitamyndun, brjóstverk, sundli, náladofa eða yfirliði. Viðbrögðin geta komið fram á meðan eða strax eftir inndælingu og þau líða hjá.

Greint hefur verið frá grun um bráðaofnæmisviðbrögð eftir Nebido inndælingu.

Auk ofangreindra aukaverkana hefur verið greint frá eftirfarandi aukaverkunum eftir meðferð með lyfjum sem innihalda testósterón: taugaveiklun, fjandsamlegri hegðun, stuttum öndunarstöðvunum í svefni, ýmsum húðviðbrögðum, þar með talinni flösumyndun og feitri húð, auknum hárvexti, tíðari stinningu og í mjög sjaldgæfum tilfellum hefur verið greint frá gulnun húðar og augna (gulu).

Stórir skammtar af testósterónlyfjum trufla yfirleitt eða minnka sæðismyndun, en það gengur til baka þegar meðferð er hætt. Uppbótarmeðferð með testósteróni við kynkirtlavanseytingu getur í mjög sjaldgæfum tilfellum valdið viðvarandi sársaukafullri stinningu (sístaða). Stórir skammtar eða langtímameðferð með testósteróni getur stundum valdið aukinni vökvasöfnun og bjúg.

Algeng hætta á fjölgun rauðra blóðkorna, hækkun hematókríts (hundraðshlutfall rauðra blóðkorna í blóði) og hemóglóbíns (efni í rauðum blóðkornum sem flytur súrefni) hefur komið fram í reglubundnum blóðrannsóknum fyrir testósterón lyf almennt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nebido

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nebido inniheldur

- Virka efnið er testósterónúndecanóat 250 mg/ml (samsvarandi 157,9 mg af testósteróni). Ein lykja / hettuglas inniheldur 1000 mg testósterónúndecanóati (sem jafngildir 631,5 mg af testósteróni).
- Önnur innihaldsefni eru benzýlbenzóat og laxerolía.

Lýsing á útliti Nebido og pakkningastærðir

Nebido er tær, gulleit olíulausn. Í einum pakka er:

1 brún glerlykja / brúnt hettuglas úr gleri með 4 ml af stungulyfi, lausn

Markaðsleyfishafi

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna
Svíþjóð

Framleiðandi

Bayer AG
D-13342 Berlin
Þýskaland

Umboð á Íslandi

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

- Kýpur, Tékkland, Grikkland, Danmörk, Eistland, Lettland, Lúxemborg, Malta Pólland og Portúgal: **Nebido**
- Austurrík: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgía: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Króatía: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Finnland: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Frakkland: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Þýskaland: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Ungverjaland: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Ísland: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Ítalía: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
- Litháen: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Holland: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Noregur: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Slóvakía: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slóvenía: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Spánn: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Svíþjóð: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Bretland og Írland: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2020.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Eiginleikar olíulausnarinnar geta breyst tímabundið við geymslu í kæli (t.d. meiri seigja, skýjuð áferð). Ef lyfið er geymt í kæli á að láta það ná herbergishita eða líkamshita fyrir notkun.

Skoða skal lausnina með berum augum fyrir notkun og eingöngu má nota lausn sem er tær og laus við agnir.

Dæla skal innihaldi lykjunnar / hettuglassins í vöðva strax eftir að lykjan / hettuglasið hefur verið opnuð.

Lyfið er einnota og farga skal ónotaðri lausn.

Lyfjagjöf:

Gæta skal sérstakrar varúðar til að forðast inndælingu í æð.

Eins og við á um allar olúlausnir má einungis gefa Nebido í vöðva og það með mjög hægri inndælingu. Örsegar vegna olúlausnar í lungum geta í mjög sjaldgæfum tilfellum leitt til merkja og einkenna eins og hósta, mæði, slappleika, mikillar svitamyndunar, brjóstverkjar, sundls, tilfinningaglapa eða yfiriðs. Viðbrögðin geta komið fram á meðan eða strax eftir inndælingu og líða hjá. Meðferð felst aðallega í stuðningsmeðferð, t.d. með gjöf súrefnis.

Greint hefur verið frá grun um bráðaofnæmisviðbrögð eftir Nebido inndælingu.

Aðvörun:

Fylgjast skal vandlega með blóðruhálskirtli og brjóstum hjá sjúklingum sem fá testósterónmeðferð í samræmi við viðurkenndar aðferðir (þreifing með fingrum um endaparm og mat á PSA í sermi), að minnsta kosti einu sinni á ári og tvisvar á ári hjá öldruðum sjúklingum og sjúklingum í áhættuhópi (með klínísku eða fjölskyldubundna áhættuþætti).

Auk rannsóknarstofufrófana á styrk testósteróns hjá sjúklingum á langtíma andrógenmeðferð, á að fylgjast reglulega með eftirfarandi rannsóknarstofugildum: Blóðrauða, blóðkornagildum, prófum á lifrarstafsemi og fitubúskap.

Hjá sjúklingum sem eru með langvinna hjarta-, lifrar- eða nýrnabilun, eða blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, getur meðferð með testósteróni valdið alvarlegum fylgikvillum sem lýsa sér með bjúg með eða án hjartabilunar. Í slíkum tilfellum verður að stöðva meðferð tafarlaust.

Leiðbeiningar um meðferð lykja með eins punkta skurði (One Point Cut):

Búið er að setja skoru í lykjuna fyrir neðan litaða punktinn sem kemur í veg fyrir þörfina á að skera hálsinn. Áður en lykjan er opnuð, tryggð að öll lausn í efri hluta lykjunnar renni niður í neðri hlutann. Notið báðar hendur til að opna, haldið í neðri hluta lykjunnar með annarri hendinni, notið hina til að brjóta efri hlutann af með því að þrýsta honum í áttina frá litaða punktinum.



Leiðbeiningar um meðferð hettuglása:

Hettuglasið er eingöngu einnota. Dæla á innihaldi hettuglassins í vöðva strax eftir að það hefur verið dregið upp í sprautuna. Þegar plasthettan (A) hefur verið fjarlægð á ekki að fjarlægja málmhringinn (B) eða herptu hettuna (C).

