

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nebido (Heilsa) 1000 mg /4 ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml stungulyfs, lausnar inniheldur 250 mg testósterónúndecanóat samsvarandi 157,9 mg testósterón.

Hvert 4 ml hettuglas af stungulyfi, lausn inniheldur 1000 mg testósterónúndecanóat sem jafngildir 631,5 mg af testósteróni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

2000 mg af benzýlbenzóati í hverju hettuglasi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn

Tær, litlaus eða brúngulleit olúlausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nebido (Grünenthal GmbH).

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Sjá SmPC Nebido (Grünenthal GmbH).

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Benzýlbenzóat
Hreinsuð laxerolía.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

Innihaldi lykju skal dæla í vöðva strax eftir að hún er opnuð.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar sérstakar varúðarreglur um geymslu.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas

6 ml brúnt hettuglas úr gleri (tegund I) sem rúmar 4 ml, með gráum brómóbútyl tappa (með ETFE hlíf) fyrir stungulyf og með kanti.

Pakkningastærð 1 x 4 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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 áður en henni er dælt í vöðva og aðeins skal nota hana ef hún er tær og laus við agnir.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Lyfið er einnota.

Hettuglas

Hettuglasið er 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).



7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Leyfi til samliða innflutnings og merkingar:

Heilsa ehf., Bæjarflöt 1, 112 Reykjavík.

Merking: Heilsa ehf., Reykjavík.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/24/002/01/SA

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning útgáfu samliða leyfis: 11. janúar 2024.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. september 2024.

ATH. sama lyf og Nebido (Grünenthal GmbH).

Sjá nánari upplýsingar undir Nebido (Grünenthal GmbH).