

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**  
**Nebido 1000mg/4ml, διάλυμα για έγχυση**  
Testosterone undecanoate

**Διαβάστε προσεκτικά αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό σας.
- Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Nebido και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Nebido
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nebido
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Nebido
6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ NEBIDO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Nebido περιέχει τεστοστερόνη ως δραστική ουσία, μια ανδρική ορμόνη. Το Nebido εγχύεται σε ένα μυ στο σώμα σας. Εκεί μπορεί να αποθηκευτεί και σταδιακά να αποδεσμευτεί κατά τη διάρκεια μιας χρονικής περιόδου. Το Nebido χρησιμοποιείται σε ενήλικες άνδρες για υποκατάσταση της τεστοστερόνης για τη θεραπεία ποικίλων προβλημάτων υγείας που προκαλούνται από έλλειψη τεστοστερόνης ( ανδρικός υπογοναδισμός). Αυτό πρέπει να επιβεβαιωθεί από δυο ξεχωριστές μετρήσεις τεστοστερόνης στο αίμα και περιλαμβάνουν:

- Ανικανότητα
- Υπογονιμότητα
- Χαμηλή σεξουαλική διάθεση
- Κούραση
- Καταθλιπτική διάθεση
- Απώλεια οστού προκαλούμενη από χαμηλά επίπεδα ορμονών

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NEBIDO**

**Πότε να ΜΗ χρησιμοποιήσετε το Nebido**

**ΜΗ χρησιμοποιήσετε το Nebido...**

- Εάν είστε αλλεργικός στην testosterone undecanoate ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Nebido (βλ. “ Τί περιέχει το Nebido” ).

ή εάν είχατε ποτέ:

- Καρκίνο εξαρτώμενο από ανδρογόνα ή υποψία καρκίνου του προστάτη ή του μαστού
- Όγκο στο ήπαρ

Το Nebido **δεν είναι** για χρήση σε παιδιά και εφήβους. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του Nebido σε άνδρες ηλικίας κάτω των 18 ετών.

**Πότε να προσέχετε ιδιαίτερα με το Nebido**

**Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε:**

- Επιληψία
- Προβλήματα στην καρδιά, τα νεφρά ή το ήπαρ
- Ημικρανία
- Παροδικές διακοπές στην αναπνοή σας κατά τη διάρκεια του ύπνου (άπνοια), καθώς αυτές μπορεί να επιδεινωθούν.
- Καρκίνο, λόγω του ότι τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας πρέπει να εξετάζονται συχνά
- Προβλήματα στην πήξη του αίματος

Εάν υποφέρετε από σοβαρή πάθηση στην καρδιά, το ήπαρ ή τα νεφρά η θεραπεία με το Nebido μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές με την μορφή κατακράτησης υγρών στο σώμα σας που μερικές φορές ακολουθείται από (συμφορητική) καρδιακή ανεπάρκεια.

Υπάρχει μικρή γνώση για τη χρήση του Nebido σε άνδρες άνω των 65 ετών

Το Nebido **δεν είναι** κατάλληλο για την αύξηση μυών σε υγιή άτομα ή για την αύξηση φυσικής δύναμης.

Το Nebido μπορεί να δείξει θετικά αποτελέσματα σε εξετάσεις ναρκωτικών ουσιών.

**Ιατρική εξέταση / Παρακολούθηση**

Οι ανδρικές ορμόνες μπορεί να αυξήσουν την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη και να μεγεθύνουν τους αδένες του προστάτη ( καλοήθης υπερτροφία του προστάτη). Πριν την έγχυση του Nebido ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για να ελέγξει ότι δεν έχετε καρκίνο του προστάτη.

Ο γιατρός σας θα εξετάζει συχνά τον προστάτη και το μαστό σας, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος.

Επίσης θα σας κάνει συχνά εξετάσεις αίματος.

Έχουν υπάρξει κάποιες σπάνιες περιπτώσεις καλοηθών και κακοηθών (καρκινογόνων) ηπατικών όγκων μετά από τη χρήση σκευασμάτων με τεστοστερόνη.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και για αυτά που δεν σας έχει χορηγηθεί συνταγή. Ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δοσολογία εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα παρακάτω:

- Την ορμόνη ACTH ή κορτικοστεροειδή ( που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ποικίλων καταστάσεων όπως ρευματισμός, αρθρίτιδα, αλλεργικές καταστάσεις και άσθμα) : Το NEBIDO μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο κατακράτησης νερού, ιδιαίτερα εάν η καρδιά ή το ήπαρ σας δεν λειτουργούν σωστά.
- Δισκία που αραιώνουν το αίμα σας (αντιπηκτικά)

Εάν είστε διαβητικός, μπορεί να είναι απαραίτητο να προσαρμόσετε την ινσουλίνη σας.

Το Nebido μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα από κάποιες εργαστηριακές εξετάσεις (π.χ. θυροειδής αδένας). Ενημερώστε το γιατρό σας ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι χρησιμοποιείτε Nebido.

### **Κύηση και Θηλασμός**

Το Nebido δεν ενδείκνυται για χρήση σε γυναίκες και δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες εγκύους ή που θηλάζουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το Nebido δεν επηρεάζει την αντίληψή σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανών.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ NEBIDO**

Ο γιατρός σας θα εγχύσει το Nebido (1 φύσιγγα) πολύ αργά σε ένα μυ. Θα σας χορηγήει τις εγχύσεις κάθε 10 με 14 εβδομάδες. Αυτό είναι αρκετό για τη διατήρηση επαρκών επιπέδων τεστοστερόνης χωρίς την αύξηση της τεστοστερόνης στο αίμα.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να ληφθεί ώστε να αποφευχθεί έγχυση σε κάποιο αγγείο.

### **Έναρξη της θεραπείας**

Ο γιατρός σας θα μετρήσει τα επίπεδα τεστοστερόνης στο αίμα σας πριν την έναρξη της θεραπείας και κατά τη διάρκεια των αρχικών σταδίων της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει τη δεύτερη έγχυση μετά από μόλις έξι εβδομάδες προκειμένου να φτάσει γρήγορα τα απαραίτητα επίπεδα τεστοστερόνης. Αυτό θα εξαρτηθεί από τα συμπτώματά σας και τα επίπεδα τεστοστερόνης σας.

### **Διατήρηση των επιπέδων Nebido κατά τη διάρκεια της θεραπείας**

Το διάστημα της έγχυσης θα πρέπει πάντα να είναι ανάμεσα στο προτεινόμενο διάστημα των 10 έως 14 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα μετράει συχνά τα επίπεδα της τεστοστερόνης σας στο τέλος του διαστήματος από μια έγχυση για να σιγουρέψει ότι αυτή βρίσκεται στο σωστό επίπεδο. Εάν το επίπεδο είναι πολύ χαμηλό, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δίνει τις εγχύσεις πιο συχνά.

Εάν τα επίπεδα της τεστοστερόνης σας είναι υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δίνει τις εγχύσεις λιγότερο συχνά. Να μη παραλείπετε τις προγραμματισμένες συναντήσεις των εγχύσεων. Ειδικά, το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα επιπέδου τεστοστερόνης σας δε θα διατηρηθεί.

Εάν νομίζετε ότι η επίδραση του Nebido είναι πολλή δυνατή ή πολλή αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό σας.

#### **Εάν έχετε πάρει πάρα πολύ Nebido**

Τα συμπτώματα να έχετε πάρει πάρα πολύ Nebido συμπεριλαμβάνουν:

- Ευερεθιστότητα
- Νευρική κατάσταση
- Αύξηση βάρους
- Μακράς διάρκειας ή συχνές στύσεις

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια από αυτά. Ο γιατρός σας θα κάνει την έγχυση λιγότερο ή συχνά θα σταματήσει τη θεραπεία.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, το Nebido μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν συμβαίνουν σε όλους. Εάν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ή παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναγράφεται σε αυτό το φυλλάδιο ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οι **πιο συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες** (σε 10 από τους 100 ασθενείς) είναι η ακμή και ο πόνος στο σημείο της έγχυσης.

**Συνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες** (ανάμεσα σε 1 και 10 για κάθε 100 ασθενείς):

- Μη φυσιολογικά υψηλές τιμές στα επίπεδα των αιμοσφαιρίων
- Αύξηση βάρους
- Εξάψεις
- Ακμή
- Αύξηση του μεγέθους του προστάτη & επακόλουθα προβλήματα
- Διάφορα είδη αντιδράσεων στο σημείο έγχυσης (π.χ πόνος, μωλωπισμός και ερεθισμός)

**Ασυνήθεις ανεπιθύμητες ενέργειες** (ανάμεσα σε 1 και 10 για κάθε 1000 ασθενείς):

- Αύξηση του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αύξηση της συγκέντρωσης των αιμοσφαιρίων, αυξημένη αιμοσφαιρίνη
- Αλλεργική αντίδραση
- Αυξημένη όρεξη, μεταβολές στα αποτελέσματα εξετάσεων του αίματος ( αύξηση του σακχάρου ή των λιπιδίων του αίματος)

- Κατάθλιψη, συναισθηματικές διαταραχές, αϋπνία, ανησυχία, επιθετικότητα, ή ευερεθιστότητα,
- κεφαλαλγία, ημικρανία ή τρόμος
- Καρδιαγγειακές διαταραχές, υψηλή πίεση του αίματος, αυξημένη πίεση του αίματος ή ζάλη
- Βρογχίτιδα, ιγμορίτιδα, βήχας, δύσπνοια, ροχαλητό, προβλήματα στη φωνή
- Διάρροια, ναυτία
- Αλλαγές στις τιμές της ηπατικής λειτουργίας,
- Απώλεια μαλλιών, δερματικές αντιδράσεις ( π.χ.κοκκίνισμα, βλατιδώδες εξάνθημα , φαγούρα ή ξηρό δέρμα )
- Πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα πόδια και τα χέρια, μυϊκά προβλήματα ( π.χ. μυϊκοί σπασμοί, μυϊκός πόνος, ή ακαμψία), αυξημένη ουσία του αίματος κρεατινοφωσφοκινάσης
- Διαταραχές της ουροποιητικής οδού ( π.χ. αύξηση της ροής των ούρων, κατακράτηση ούρων, ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας).
- Διαταραχές του προστάτη ( ενδοεπιθήλια νεοπλασία του προστάτη, σκλήρυνση του προστάτη, φλεγμονή του προστάτη), αλλαγές της ερωτικής επιθυμίας, μείωση του ερωτικού ενδιαφέροντος, πόνος στους όρχεις, σκλήρυνση του ιστού του μαστού, πόνος του μαστού, αύξηση του μαστού, αύξηση της γυναικείας ορμόνης οιστραδιόλη, αύξηση των επιπέδων τεστοστερόνης στο αίμα
- Κόπωση, γενικό αίσθημα αδυναμίας, παρατεταμένη εφίδρωση, νυχτερινή εφίδρωση.

Το ελαιώδες υγρό Nebido μπορεί να φτάσει στους πνεύμονες ( πνευμονικός μικροεμβολισμός από ελαιώδη διαλύματα), το οποίο μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε σημεία και συμπτώματα όπως βήχας, δύσπνοια, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, παρατεταμένη εφίδρωση, πόνο στο στήθος, ζάλη, μούδιασμα, ή λιποθυμία. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την έγχυση και είναι αναστρέψιμες.

Επιπρόσθετα στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναγράφονται παραπάνω, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες μετά τη θεραπεία με σκευάσματα που περιέχουν τεστοστερόνη: νευρική κατάσταση, επιθετικότητα, σύντομες διακοπές της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου, διάφορες αντιδράσεις του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της πιτυρίδας και του λιπαρού δέρματος, περισσότερο συχνές στύσεις και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών (ίκτηρος).

Η θεραπεία με πολύ υψηλές δοσολογίες σκευασμάτων τεστοστερόνης συνήθως σταματούν ή μειώνουν την παραγωγή σπέρματος, ωστόσο επανέρχεται σε φυσιολογικά επίπεδα μετά το πέρας της θεραπείας. Η θεραπεία υποκατάστασης της τεστοστερόνης σε πολύ φτωχή λειτουργία των όρχεων (υπογοναδισμός) μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει μόνιμες, επώδυνες στύσεις (πριαπισμό). Η υψηλή δοσολογία ή μακροχρόνια χορήγηση τεστοστερόνης συνήθως αυξάνει την εμφάνιση κατακράτησης νερού και οιδήματος ( πρήξιμο λόγω της κατακράτησης υγρών). Αν και αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών που έχουν διεκπεραιωθεί με Nebido, η πιθανότητα ότι μπορεί να προκύψουν με τη θεραπεία δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ NEBIDO

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε το Nebido μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την επιγραφή "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τί περιέχει το Nebido**

- Η δραστική του ουσία είναι η testosterone undecanoate 250mg/ml (που αντιστοιχούν σε 157.9mg testosterone). Μια φύσιγγα περιέχει 100mg testosterone undecanoate.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι το benzyl benzoate και εξευγενισμένο castor oil.

### **Πως δείχνει το Nebido και τα περιεχόμενα συσκευασίας**

Το Nebido είναι ένα διαυγές, υποκίτρινο ελαιώδες υγρό. Το περιεχόμενο της συσκευασίας του είναι:

1 φύσιγγα από γυαλί στο χρώμα του κεχριμπαριού με 4ml διάλυμα για έγχυση.

## **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

BAYER ΕΛΛΑΣ ABEE

ΣΩΡΟΥ 18-20, 15125 ΜΑΡΟΥΣ

**Τοπικός Αντιπρόσωπος για την Κύπρο:**

Novagem Ltd

## **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:**

BAYER SCHERING PHARMA AG

D-13342 BERLIN

GERMANY

---

Οι παρακάτω πληροφορίες αφορούν μόνο σε ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Το διάλυμα για ενδομυϊκή έγχυση θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα διαυγή διαλύματα χωρίς σωματίδια.

Το περιεχόμενο μιας φύσιγγας είναι για να εγχύεται ενδομυϊκά, αμέσως μετά το άνοιγμα της φύσιγγας. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για μια χρήση και το μη χρησιμοποιηθέν προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται.

Χορήγηση:

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δοθεί για να αποφευχθεί ενδοαγγειακή έγχυση.

Όπως με όλα τα ελαιώδη διαλύματα, το Nebido θα πρέπει να εγχύεται αυστηρώς ενδομυϊκά και πολύ αργά. Πνευμονικός μικροεμβολισμός από ελαιώδη διαλύματα μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να οδηγήσει σε σημεία και συμπτώματα όπως βήχας, δύσπνοια, κακουχία, υπεριδρωσία, πόνο στο στήθος, ζάλη, παραισθησία, ή συγκοπή. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την έγχυση και είναι αναστρέψιμες. Η θεραπεία είναι συνήθως υποστηρικτική, π.χ. με χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου.

Προειδοποιήσεις:

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή και συχνή παρακολούθηση του αδένα του προστάτη και του μαστού σύμφωνα με τις συνιστώμενες μεθόδους ( δακτυλική ορθική εξέταση και εκτίμηση του PSA του ορού ) σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με τεστοστερόνη τουλάχιστον μια φορά ετησίως και δυο φορές ετησίως σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς σε κίνδυνο (εκείνους με κλινικούς ή οικογενείς παράγοντες).

Εκτός των εργαστηριακών εξετάσεων συγκέντρωσης τεστοστερόνης σε ασθενείς που βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία με ανδρογόνα, θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά οι παρακάτω εργαστηριακοί παράμετροι: αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης, και έλεγχος ηπατικής λειτουργίας.