ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор
Nebido® 250 mg/ml solution for injection
Тестостеронов ундеканоат / Testosterone undecanoate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Изпълнителна агенция по лекарствата
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20060080
Разрешение № 33159 / 12-04-2018
Одобрение № /

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Небидо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Небидо
3. Как да използвате Небидо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Небидо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Небидо и за какво се използва

Небидо съдържа тестостерон, мъжки полов хормон, като активно вещество. Небидо се инжектира в мускул от тялото Ви. Там може да се съхранява и постепенно да се освобождава за определен период от време. Небидо се използва при възрастни мъже за заместване на тестостерона в тялото при лечение на различни здравословни проблеми, които са причинени от липсата на тестостерон (мъжки хипогонадизъм). Това трябва да бъде потвърдено от две отделни измервания на тестостерон в кръвта и включва клинични симптоми като:
- импотентност
- безплодие
- намалено сексуално желание
- отпадналост
- депресивни настроения
- загуба на костно вещество, причинено от ниски нива на хормона

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Небидо

Не използвайте Небидо
- ако сте алергични към активното вещество тестостеронов ундеканоат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате андрогенно-зависим карцином или подозрения за карцином на простатата или гърдата
- ако имате или сте имали чернодробен тумор

Небидо **не е** предназначен за употреба при жени.
Небидо **не е** предназначен за употреба при деца и юноши. Няма данни за употребата на Небидо при мъже под 18-годишна възраст.

Изпълнителна агенция по лекарствата
Република България

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Небидо, ако имате или някога сте имали:
- епилепсия
- сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми
- мигрена
- временно прекъсване на дишането по време на сън (апнея), тъй като това състояние може да се влоши
- тумор, тъй като нивото на калций в кръвта може да се наложи да се проверява редовно
- проблеми с кръвосъсирването
- високо кръвно налягане или ако сте на лечение за високо кръвно налягане, тъй като тестостерон може да доведе до повишаване на кръвното налягане.

Ако страдате от тежка сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност, лечението с Небидо може да доведе до тежки усложнения под формата на задържане на вода в тялото, понякога придружени от (застойна) сърдечна недостатъчност.
Преди и по време на лечението, следните изследвания на кръвта трябва да бъдат извършвани от Вашия лекар: ниво на тестостерон в кръвта, пълна кръвна картина.

Пациенти с нарушена чернодробна функция
Не са провеждани проучвания при пациенти с чернодробно увреждане. Небидо няма да Ви бъде предписван, ако някога сте имали тумор на черния дроб (вижте „*Не използвайте Небидо*").

Пациенти в старческа възраст (65 години или по-стари)
Не е необходимо Вашият лекар да коригира дозата ако сте над 65 години (вж. *"Медицинско изследване / проследяване*").

Изграждането на мускулите и тестове за наркотици
Небидо **не е** подходящ за изграждането на мускулите при здрави индивиди или за увеличаване на физическата сила.
Небидо може да доведе до положителни резултати при тестове за наркотици.

Медицинско изследване / проследяване
Мъжките полови хормони могат да ускорят растежа на карцином на простатата и да увеличат размерите на простатната жлеза (доброкачествена простатна хипертрофия). Преди да Ви се инжектира Небидо Вашият лекар трябва да Ви прегледа, за да изключи наличие на карцином на простатата.
Вашият лекар редовно ще преглежда състоянието на простатата и гърдите Ви, особено ако сте в напреднала възраст. Той/ тя регулярно ще Ви взема кръвни проби.
Наблюдавани са случаи на доброкачествени (неканцерогенни) и злокачествени (канцерогенни) чернодробни тумори след използването на хормонални вещества като андроген-съдържащи съединения.

Други лекарства и Небидо
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да **приемете други лекарства**, включително и лекарства без лекарско предписание. Може да е неоходимо лекарят да коригира дозата, ако използвате някое от следните лекарства:
- хормона АСТН или кортикостероиди (използвани за лечение на различни заболявания като ревматизъм, артрит, алергични състояния и астма): Небидо може да увеличи риска от задържане на вода, особено ако сърцето и черния Ви дроб не функционират правилно
- таблетки, които разреждат кръвта Ви (перорални антикоагуланти, кумаринови производни), тъй като това може да увеличи риска от кървене. Вашият лекар ще провери дозата.
- лекарства, използвани за лечение на диабет. Може да се наложи да се коригира дозата на лекарството за намаляване на кръвната Ви захар. Подобно на други андрогени, тестостерон може да увеличи ефекта на инсулина.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате от нарушение на кръвосъсирването, тъй като Вашият лекар трябва да знае това преди да реши да Ви приложи мускулна инжекция Небидо.

Небидо също може да повлияе резултатите от някои лабораторни изследвания (например на щитовидната жлеза). Кажете на Вашия лекар или лабораторен персонал, че използвате Набидо.

Бременност и кърмене
Небидо не е предназначен за употреба при жени и не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени.

Фертилитет
Лечението с високи дози тестостеронови препарати често може обратимо да спре или да намали производството на сперматозоиди (вж. също раздел "Възможни нежелани реакции").

Шофиране и работа с машини
Небидо не влияе на способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Небидо

Вашият лекар ще инжектира Небидо (1 ампула/флакон) много бавно в някой мускул. Лекарят ще прави инжекцията на всеки 10 до 14 седмици. Това е достатъчно, за да се поддържа достатъчно ниво на тестостерон без да се стига до натрупване на тестостерон в кръвта.

Небидо е стриктно за интрамускулно инжектиране. Специално внимание ще се обръща, за да не се допуска инжектиране в кръвоносен съд (вж. *„Бележки при работа с OPC (One-Point-Cut) ампула"*).

Начало на лечението
Лекарят Ви ще определи нивото на тестостерон в кръвта Ви *преди началото на лечението и в* началните етапи на лечението. Вашият лекар може да Ви приложи втора инжекция само шест седмици след първата, за да се достигне бързо необходимото ниво на тестостерон. Това ще зависи от Вашите симптоми и ниво на тестостерон.

Поддържане на нивата на Небидо по време на лечението
Интервалът между отделните инжекции следва винаги да бъде в препоръчителния диапазон от 10 до 14 седмици.
Вашият лекар ще измерва регулярно нивото на тестостерон в края на интервала между отделните инжекции, за да е сигурен, че е в нормални граници. Ако нивото е прекалено ниско, Вашият лекар може да реши да Ви поставя по-често инжекцията. Ако нивото е прекалено високо, Вашият лекар може да реши да прилага инжекцията по-рядко. Не пропускайте определените за инжектиране посещения. В противен случай може да не се поддържа оптималното Ви ниво на тестостерон.

Ако считате , че ефектът от Небидо е прекалено силен или прекалено слаб, информирайте Вашия лекар.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Небидо
Симптомите за наличието на твърде много Небидо включват:
- раздразнителност
- нервност
- повишаване на теглото
- дълготрайни или чести ерекции

Кажете на Вашия лекар, ако имате някои от тези симптоми. Вашият лекар ще Ви го инжектира по-рядко или ще спре лечението.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции са акне и болка на мястото на инжектиране.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):
- абнормно високи нива на червени кръвни клетки
- повишаване на теглото
- топли вълни
- акне
- уголемяване на простатата и свързаните с това проблеми
- различни реакции в мястото на инжектиране (като болка, зачервяване или дразнене)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):
- алергична реакция
- повишен апетит, промени в кръвните лабораторни резултати (напр. увеличаване на кръвната захар или мазнини)
- депресия, емоционално нарушение, безсъние, безпокойство, агресия или раздразнителност
- главоболие, мигрена или тремор
- сърдечносъдови нарушения, високо кръвно налягане или замайване
- бронхит, синузит, кашлица, задух, хъркане, проблеми с гласа
- диария, гадене
- промяна в чернодробните лабораторни резултати
- косопад, различни кожни реакции (напр. зачервяване, сърбеж или суха кожа)
- ставна болка, болка в крайниците, мускулни проблеми (напр. спазъм, разтежение, болка или скованост), повишена креатинин фосфокиназа в кръвта
- нарушение на уринарния тракт (напр. понижено количество урина, задръжка на урина, силни позиви за уриниране през нощта)
- нарушения на простатата (напр. простатна интраепителна неоплазия или втвърдяване или възпаление на простатата), промяна в сексуално желание, болезнени тестиси, болезнени и втвърдени или уголемени гърди, повишени нива на мъжки и женски хормони
- умора, обща слабост, прекомерно потене, нощно изпотяване

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента):

- Мастният разтвор на Небидо може да достигне белите дробове (белодробна микроемболия с мастни разтвори), което в редки случаи може да доведе до прояви и симптоми като кашлица, задух, общо неразположение, прекомерно потене, болка в гърдите, замайване, усещане за „изтръпване и иглички" или загуба на съзнание. Тези реакции могат да се появят по време или непосредствено след инжектиране и са обратими.

Докладвани са вероятни анафилактични реакции след приложение на Небидо.

В допълнение към изброените по-горе нежелани реакции има съобщения и за следните прояви след лечение с препарати, съдържащи тестостерон: нервност, враждебност, кратко прекъсване на дишането по време на сън, различни кожни реакции в това число пърхот и мазна кожа, повишено окосмяване, по-чести ерекции и много редки случаи на пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).

Лечението с високи дози тестостеронови препарати често спира или редуцира продукцията на сперма, макар че при спиране на лечението се връща в норма. Тестостероновата заместителна терапия на слабо функциониращи тестиси (хипогонадизъм) в редки случаи може да причини персистиращи, болезнени ерекции (приапизъм). Високи дози или продължително прилаган тестостерон понякога повишава появата на задръжка на вода и оток (подуване поради задръжка на течности).

При периодични изследвания на кръвта, свързани с употребта на продукти, съдържащи тестостерон, като цяло, се наблюдава чест риск от повишаване на броя на червените кръвни клетки, хематокрита (процент на червените кръвни клетки в кръвта) и хемоглобина (компонент на червените кръвни клетки, който пренася кислорода).

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Небидо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената кутия след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Небидо

Активното вещество е: тестостеронов ундеканоат (*testosterone undecanoate*) 250 mg/ml (отговарящ на 157,9 mg тестостерон). Една ампула/ флакон съдържа 1 000 mg тестостеронов ундеканоат (съответстващ на 631,5 mg тестостерон).

Другите съставки са: бензилбензоат, рициново масло, рафинирано.

Как изглежда Небидо и какво съдържа опаковката
Небидо е бистра, жълтеникава маслена течност.
Опаковката съдържа: 1 ампула / флакон от кафяво стъкло с 4 ml инжекционен разтвор.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Bayer Pharma AG
Muellerstrasse 178
13353 Berlin, Германия

Производител:
Bayer Pharma AG
Muellerstrasse 178
13353 Berlin, Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Байер България ЕООД
ул. "Резбарска" 5, София 1510, България

Дата на последно преглеждане на листовката 23 март 2016 г.

<----------

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Разтворът за интрамускулно инжектиране трябва да се провери визуално преди употреба и само бистрите разтвори, без частици, трябва да се използват.

Съдържанието на ампулата/ флакона трябва да се инжектират интрамускулно веднага след отваряне на ампулата/ флакона.

Лекарственият продукт е предназначен само за еднократна употреба и остатъкът от неизползвано количество трябва да се изхвърли.

Приложение

Специално внимание трябва да се обръща, за да не се допуска вътресъдово инжектиране.
Както при всички мастни разтвори, Небидо трябва да се инжектира стриктно интрамускулно и много бавно. В редки случаи белодробна микроемболия с мастни разтвори може да доведе до прояви и симптоми като кашлица, диспнея, общо неразположение, хиперхидроза, болка в гърдите, замайване, парестезии или синкоп. Тези реакции могат да се появят по време или непосредствено след инжектиране и са обратими. Лечението е обикновено поддържащо, напр. чрез допълнително прилагане на кислород.

Докладвани са вероятни анафилактични реакции след приложение на Небидо.

Предупреждения

Най-малко веднъж годишно трябва да се извършва внимателното и редовно наблюдение на простатната жлеза и гърдата, в съответствие с препоръчваните методи (дигитално ректално изследване и оценка на серумния PSA) при пациенти на терапия с тестостерон, и два пъти годишно при пациенти в старческа възраст и рискови пациенти (тези с клинични или фамилни фактори).

Освен лабораторни тестове за концентрацията на тестостерон, при пациенти на дългосрочна андрогенна терапия периодично трябва да бъдат контролирани и следните лабораторни показатели: хемоглобин, хематокрит и чернодробните функционални тестове и липиден профил.

Лечението с тестостерон може да причини сериозни усложнения, характеризиращи се с оток със или без конгестивна сърдечна недостатъчност при пациенти, страдащи от тежка сърдечна, чернодробна или бъбречна недостатъчност, или исхемична болест на сърцето. В този случай лечението трябва да се спре незабавно.

Забележка при работа с OPC (One-Point-Cut) ампула

Има предварително белязана марка под цветната точка на ампулата, което елиминира нуждата от пилене на шията на ампулата. Преди отваряне се убедете, че цялото количество течност от горната част на ампулата е преминало в долната част.Използвайте двете ръце при отваряне; докато държите

долната част на ампулата с едната ръка, използвайте другата ръка за да счупите горната част на ампулата в посока обратна на цветната точка.



Забележка при работа с флакон

Флаконът е само за еднократна употреба. Съдържанието на флакона трябва да се инжектира интрамускулно веднага след приготвяне в спринцовката. След отстраняване на пластмасовата капачка (A) не сваляйте металния пръстен (B) или обкатка (C).

