

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Nebido 1000 mg/4 ml, ενέσιμο διάλυμα

Ενδεκανοϊκή τεστοστερόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nebido και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Nebido
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Nebido
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nebido
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nebido και ποια είναι η χρήση 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 θα πρέπει να επιβεβαιώνεται μέσω δύο ξεχωριστών μετρήσεων τεστοστερόνης αίματος και να περιλαμβάνει επίσης κλινικά συμπτώματα, όπως:

- Ανικανότητα
- Υπογονιμότητα
- Χαμηλή σεξουαλική ορμή
- Κόπωση
- Καταθλιπτικές διαθέσεις
- Οστική απώλεια που προκαλείται από τα χαμηλά επίπεδα της ορμόνης

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το NEBIDO

Μην χρησιμοποιήσετε το Nebido

- Εάν είστε αλλεργικός στην ενδεκανοϊκή τεστοστερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του προϊόντος (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είχατε ποτέ καρκίνο εξαρτώμενο από ανδρογόνα ή υποψία καρκίνου του προστάτη ή του μαστού
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ όγκο στο ήπαρ (συκώτι)

Το Nebido δεν προορίζεται για χρήση σε γυναίκες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν λάβετε Nebido εάν έχετε ή είχατε ποτέ:

- 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 μπορεί να πρέπει να εξετάζονται συχνά
- Υψηλή αρτηριακή πίεση ή εάν λαμβάνετε θεραπεία για υψηλή πίεση, καθώς η τεστοστερόνη μπορεί να προκαλέσει μια αύξηση στην αρτηριακή πίεση
- Προβλήματα στην πήξη του αίματος
- Αιμορραγικές διαταραχές (αιμορροφιλία)
- Θρομβοφιλία (μια ανωμαλία στην πήξη του αίματος που αυξάνει τον κίνδυνο της θρόμβωσης - θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία)
- Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο για θρόμβους αίματος σε μια φλέβα: προηγούμενη θρόμβωση σε μια φλέβα, κάπνισμα, παχυσαρκία, καρκίνος, ακινησία, εάν κάποιο μέλος της οικογένειάς σας είχε θρόμβο στο πόδι, πνεύμονα ή άλλο όργανο σε νεαρή ηλικία (π.χ. ηλικία κάτω των 50 ετών), ή η πάροδος της ηλικίας.

Πώς θα αναγνωρίσετε ένα θρόμβο στο αίμα: επώδυνο οίδημα στο ένα πόδι ή ξαφνική αλλαγή στο χρώμα του δέρματος π.χ. μετατροπή σε ωχρό, κόκκινο ή μπλε, ξαφνική δύσπνοια, ξαφνικός ανεξήγητος βήχας ο οποίος μπορεί να εμφανίσει αίμα, ή πόνος στο στήθος, σοβαρή σκοτοδίνη ή ζάλη, σοβαρός πόνος στο στομάχι σας, ξαφνική απώλεια όρασης. Εάν παρουσιάσετε ένα από αυτά τα συμπτώματα αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Εάν πάσχετε από σοβαρή καρδιακή, ηπατική ή νεφρική νόσο η θεραπεία με το Nebido ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές με τη μορφή κατακράτησης νερού στο σώμα σας ενίοτε συνοδευόμενη από (συμφορητική) καρδιακή ανεπάρκεια.

Οι ακόλουθοι αιματολογικοί έλεγχοι θα πρέπει να πραγματοποιούνται από τον γιατρό σας πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας: επίπεδο τεστοστερόνης αίματος, πλήρες αιμοδιάγραμμα.

Εάν το ήπαρ σας δεν λειτουργεί

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες σε ασθενείς με δυσλειτουργία στο ήπαρ. Δεν θα σας συνταγογραφηθεί Nebido εάν είχατε ποτέ όγκο στο ήπαρ (δείτε *Μη χρησιμοποιείτε το Nebido*)

Παιδιά και έφηβοι

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.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (65 ετών ή μεγαλύτεροι)

Δεν υπάρχει ανάγκη να προσαρμόσει τη δόση ο γιατρός σας εάν είστε πάνω από 65 ετών (δείτε "Ιατρική εξέταση / παρακολούθηση")

Αύξηση μυών και έλεγχος ναρκωτικών ουσιών

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

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

Κατάχρηση φαρμάκου και εξάρτηση

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Η κατάχρηση της τεστοστερόνης, ειδικά εάν παίρνετε πάρα πολύ από αυτό το φάρμακο μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αναβολικά ανδρογόνα στεροειδή, μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα

υγείας στην καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία (που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο), την ψυχική υγεία και/ ή το συκώτι σας.

Τα άτομα που έχουν καταχραστεί την τεστοστερόνη ενδέχεται να πάθουν εξάρτηση και να βιώσουν συμπτώματα στέρησης, όταν η δόση αλλάξει σημαντικά ή σταματήσει απότομα. Δεν πρέπει να κάνετε κατάχρηση αυτού του φαρμάκου μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αναβολικά ανδρογόνα στεροειδή, επειδή φέρει σοβαρούς κινδύνους για την υγεία (Βλέπε «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Ιατρική εξέταση / Παρακολούθηση

Οι ανδρικές ορμόνες μπορεί να αυξήσουν την ανάπτυξη του καρκίνου του προστάτη και των διογκωμένων αδένων του προστάτη (καλοήθους υπερτροφία του προστάτη). Πριν τη χορήγηση 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.

Έχει παρατηρηθεί μετά από χρήση ορμονικών ουσιών όπως τα ανδρογόνα, να προκύπτουν περιπτώσεις καλοηθών (όχι καρκινικών) και κακοηθών (καρκινικών) όγκων στο ήπαρ.

Άλλα φάρμακα και Nebido

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή πρόκειται να **πάρτε 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 (κουμαρινικά από στόματος) καθότι αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Ο γιατρός σας θα ελέγξει τη δοσολογία.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη. Μπορεί να είναι απαραίτητη μια προσαρμογή της δοσολογίας του φαρμάκου που μειώνει το σάκχαρο στο αίμα. Όπως άλλα ανδρογόνα, η τεστοστερόνη μπορεί να αυξήσει την επίδραση της ινσουλίνης.

Παρακαλείσθε να φροντίσετε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πάσχετε από διαταραχή στην πήξη του αίματος, καθώς αυτή είναι σημαντική πληροφορία για το γιατρό σας πριν αποφασίσει να σας χορηγήσει το Nebido.

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

Κύηση και θηλασμός

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

Γονιμότητα

Η θεραπεία με υψηλές δόσεις σκευασμάτων τεστοστερόνης συνήθως μπορεί αναστρέψιμα να σταματήσει ή να μειώσει την παραγωγή του σπέρματος (δείτε επίσης ‘ανεπιθύμητες ενέργειες’)

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχει παρατηρηθεί το Nebido να επηρεάζει την αντίληψή σας στην οδήγηση ή στο χειρισμό μηχανών.

Το Nebido περιέχει βενζοϊκό βενζύλιο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 2000 mg βενζοϊκού βενζυλεστέρα σε κάθε 4 ml αμπούλας/φιαλιδίου το οποίο ισούται με 500 mg/ml.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το NEBIDO

Ο γιατρός σας θα εγχύσει το Nebido (1 φύσιγγα / φιαλίδιο) πολύ αργά σε ένα μυ. Θα σας κάνει τις ενέσεις κάθε 10 με 14 εβδομάδες. Αυτό είναι αρκετό για τη διατήρηση επαρκών επιπέδων τεστοστερόνης χωρίς να οδηγεί σε συσσώρευση της τεστοστερόνης στο αίμα.

Το Nebido είναι ανσθητικό για ενδομυϊκή ένεση. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να ληφθεί ώστε να αποφευχθεί έγχυση σε κάποιο αγγείο (δείτε '' Πληροφορίες για το χειρισμό της φύσιγγας OPC (One-Point-Cut) '').

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 κάνει τη δεύτερη ένεση μετά από μόλις έξι εβδομάδες προκειμένου να επιτευχθούν 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 μεσοδιάστημα των ενέσεων θα πρέπει πάντα να είναι εντός του συνιστώμενου διαστήματος των 10 έως 14 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα μετράει συχνά τα επίπεδα της τεστοστερόνης σας στο τέλος του μεσοδιαστήματος μεταξύ των ενέσεων για να σιγουρέψει ότι αυτή βρίσκεται στο σωστό επίπεδο. Εάν το επίπεδο είναι πολύ χαμηλό, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας κάνει τις ενέσεις πιο συχνά. Εάν τα επίπεδα της τεστοστερόνης σας είναι υψηλά, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας κάνει τις ενέσεις λιγότερο συχνά. Να μη παραλείπετε τις προγραμματισμένες συναντήσεις των ενέσεων. Ειδικά, το καλύτερο δυνατό αποτέλεσμα επιπέδου τεστοστερόνης σας δεν θα διατηρηθεί. Εάν νομίζετε ότι η επίδραση του Nebido είναι πολύ δυνατή ή πολύ αδύναμη, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Nebido από την κανονική

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 τις ενέσεις λιγότερο συχνά ή θα σταματήσει τη θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η ακμή και ο πόνος στο σημείο της ένεσης.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ασθενείς):

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

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ασθενείς):

- 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 ή ζάλη
- Βρογχίτιδα, ιγμορίτιδα, βήχας, δύσπνοια, ροχαλητό, ή προβλήματα στη φωνή
- Διάρροια, ή ναυτία
- Αλλαγές στις τιμές της ηπατικής λειτουργίας
- Απώλεια μαλλιών, ή διάφορες δερματικές αντιδράσεις (π.χ. κοκκίνισμα, φαγούρα ή ξηρό δέρμα)
- Πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα πόδια και τα χέρια, μυϊκά προβλήματα (π.χ. μυϊκοί σπασμοί, μυϊκός πόνος, ή δυσκαμψία), ή αύξηση της ουσίας του αίματος κρεατινική φωσφοκινάση
- Διαταραχές της ουροποιητικής οδού (π.χ. μειωμένη ροή των ούρων, κατακράτηση ούρων, ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας).
- Διαταραχές του προστάτη (δυσπλασία του προστάτη, ή σκλήρυνση του προστάτη, ή φλεγμονή του προστάτη), αλλαγές της ερωτικής επιθυμίας, πόνος στους όρχεις, σκλήρυνση του μαστού, πόνος του μαστού, διόγκωση του μαστού, ή αυξημένα επίπεδα ανδρικών και γυναικείων ορμονών
- Κόπωση, γενικό αίσθημα αδυναμίας, υπερβολική εφίδρωση, ή νυχτερινή εφίδρωση.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ασθενείς):

- 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, υπερβολική εφίδρωση, πόνος στο στήθος, ζάλη, μούδιασμα, ή λιποθυμία. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την ένεση και είναι αναστρέψιμες.

Έχει αναφερθεί υποψία αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά την ένεση του Nebido

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

Η θεραπεία με υψηλές δοσολογίες σκευασμάτων τεστοστερόνης συνήθως σταματά ή μειώνει 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 σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει επίμονες, επώδυνες στύσεις (πριαπισμό). Η υψηλή δοσολογία ή μακροχρόνια χορήγηση τεστοστερόνης αυξάνει περιστασιακά την εμφάνιση κατακράτησης νερού και οιδήματος (πρήξιμο λόγω της κατακράτησης υγρών).

Έχει παρατηρηθεί σε προϊόντα με τεστοστερόνη, μετά από περιοδικούς αιματολογικούς ελέγχους ένας συχνός κίνδυνος αύξησης του αριθμού των ερυθρών αιμοσφαιρίων, αιματοκρίτη (ποσοστό των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο αίμα) και αιμοσφαιρίνης (το συστατικό των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μεταφέρει οξυγόνο).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος:
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το NEBIDO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά την επιγραφή “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nebido

Η δραστική ουσία είναι η ενδεκανοϊκή τεστοστερόνη 250 mg/ml (που αντιστοιχούν σε 157,9 mg τεστοστερόνης). Μια φύσιγγα / φιαλίδιο περιέχει 1000 mg ενδεκανοϊκή τεστοστερόνη (που αντιστοιχούν σε 631,5 mg τεστοστερόνης).

Τα άλλα συστατικά είναι το βενζοϊκό βενζύλιο και το εξευγενισμένο καστορέλαιο.

Εμφάνιση του Nebido και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Nebido είναι ένα διαυγές, άχρωμο ως υποκίτρινο-καφέ ελαιώδες υγρό. Το περιεχόμενο της συσκευασίας του είναι:

1 καφέ φύσιγγα από γυαλί / καφέ γυάλινο φιαλίδιο με 4 ml διάλυμα για έγχυση.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ. Τηλ.: +357 22 49 03 05

Παρασκευαστής:

Bayer AG
D – 13353 Berlin
Γερμανία

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18

07747 Jena
Γερμανία

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Γερμανία

Grünenthal Pharmaceuticals GmbH & Co. KG
Philipp-Ott-Straße 3
51373 Leverkusen
Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος, Τσεχία, Ελλάδα, Δανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Πολωνία και Πορτογαλία: **Nebido**

Αυστρία: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**

Βέλγιο: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**

Βουλγαρία: **Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор**

Κροατία: **Nebido 1000mg/4 ml otopina za injekciju**

Φιλανδία: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**

Γαλλία: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**

Γερμανία: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**

Ουγγαρία: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**

Ισλανδία: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**

Ιταλία: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**

Λιθουανία: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**

Ολλανδία: **Nebido 1000 mg/4 ml**

Νορβηγία: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**

Ρουμανία: **Nebido 1000 mg/ 4 ml soluție injectabilă**

Σλοβακία: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**

Σλοβενία: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**

Ισπανία: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**

Σουηδία: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) & Ιρλανδία: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 22-04-2025

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Σε ψυχρές θερμοκρασίες οι ιδιότητες αυτού του ελαιώδους διαλύματος μπορεί προσωρινά να μεταβληθούν (π.χ. υψηλότερη πυκνότητα, θολότητα). Εάν φυλάσσεται σε ψυχρές θερμοκρασίες, το προϊόν θα πρέπει να αποκτήσει τη θερμοκρασία του δωματίου ή του σώματος πριν από τη χρήση.

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

Το περιεχόμενο μιας φύσιγγας / ενός φιαλιδίου πρέπει να εγχέεται ενδομυϊκά, αμέσως μετά το άνοιγμα της φύσιγγας / του φιαλιδίου. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι μόνο για μια χρήση και μη χρησιμοποιηθέν προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

Χορήγηση

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται για να αποφευχθεί ενδοαγγειακή έγχυση.

Όπως με όλα τα ελαιώδη διαλύματα, το Nebido 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, πόνος στο στήθος, ζάλη, παραισθησία, ή συγκοπή. Αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά την ένεση και είναι αναστρέψιμες. Η θεραπεία είναι συνήθως υποστηρικτική, π.χ. με χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου.

Έχει αναφερθεί υποψία αναφυλακτικών αντιδράσεων μετά την ένεση του Nebido.

Προειδοποιήσεις

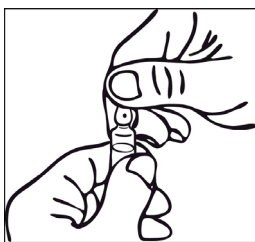
Σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με τεστοστερόνη πρέπει να γίνεται προσεκτική και τακτική παρακολούθηση του προστατικού αδένα και του μαστού, σύμφωνα με τις συνιστώμενες μεθόδους (δακτυλική ορθική εξέταση και εκτίμηση του PSA του ορού) τουλάχιστον μια φορά ετησίως και δυο φορές ετησίως σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε ασθενείς σε κίνδυνο (εκείνους με κλινικούς ή οικογενειακούς παράγοντες κινδύνου).

Εκτός των εργαστηριακών ελέγχων των συγκεντρώσεων τεστοστερόνης σε ασθενείς που βρίσκονται σε μακροχρόνια θεραπεία με ανδρογόνα, πρέπει να ελέγχονται περιοδικά οι παρακάτω εργαστηριακές παράμετροι: αιμοσφαιρίνη, αιματοκρίτης, και έλεγχος ηπατικής λειτουργίας και του λιπιδαιμικού προφίλ.

Σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή ισχαιμική καρδιακή νόσο, η θεραπεία με τεστοστερόνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές επιπλοκές που χαρακτηρίζονται από οίδημα με ή χωρίς συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια. Σε τέτοια περίπτωση, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Πληροφορίες για το χειρισμό της φύσιγγας OPC (One- Point – Cut):

Υπάρχει ένα προ χαραγμένο σημάδι κάτωθεν του χρωματισμένου σημείου της φύσιγγας που εξαλείφει την ανάγκη να λιμαριστεί ο ‘αυχένας’ της φύσιγγας. Πριν από το άνοιγμα βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα από το πάνω μέρος της φύσιγγας ρέει προς το κάτω μέρος. Χρησιμοποιείτε και τα δυο σας χέρια για να την ανοίξετε: καθώς κρατάτε το χαμηλότερο σημείο της φύσιγγας στο ένα χέρι, χρησιμοποιείτε το άλλο για να σπάσετε το πάνω μέρος της φύσιγγας σε κατεύθυνση μακριά από το χρωματισμένο σημείο.



Πληροφορίες για το χειρισμό του φιαλιδίου:

Το φιαλίδιο προορίζεται για μια μόνο χρήση. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου ενίεται ενδομυϊκά αμέσως μόλις γεμίσετε τη σύριγγα. Μετά την αφαίρεση του πλαστικού πώματος (Α) μην αφαιρείτε το μεταλλικό δακτύλιο (Β) ή το περίβλημα σύσφιξης (C)

