Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok sol inj 1x4 ml/1000 mg (amp.skl.hnedá)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-14 15:13:13**
Interné číslo záznamu:	**1551**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčný roztok**
Registračné číslo produktu:	**56/0144/05-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**90439**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLG03B - Androgény**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLG03BA - 3-oxoandrostén-4-deriváty**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**06/2005**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml injekčného roztoku obsahuje 250 mg testosterónundekanoátu, čo zodpovedá 157,9 mg testosterónu.

Každá ampulka/liekovka so 4 ml injekčného roztoku obsahuje 1 000 mg testosterónundekanoátu čo zodpovedá 631,50 mg testosterónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltkastý olejový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Testosterónová substitučná liečba mužského hypogonadizmu v prípade potvrdenia nedostatku testosterónu na základe klinických prejavov a biochemických testov (pozri časť 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jedna ampulka/liekovka Nebida (zodpovedajúca 1 000 mg testosterónundekanoátu) sa podáva injekčne každých 10 až 14 týždňov. Injekčná aplikácia s touto frekvenciou umožňuje udržať dostatočnú hladinu testosterónu a nespôsobuje jeho akumuláciu.

Začiatok liečby

Pred začiatkom a počas iniciácie liečby sa majú stanoviť hladiny testosterónu v sére. V závislosti od hladiny testosterónu v sére a klinických príznakov je možné prvý interval injekčnej aplikácie skrátiť na minimum, t.j. 6 týždňov v porovnaní s odporúčaným rozsahom 10 až 14 týždňov pre udržiavaciu liečbu. S touto počiatočnou dávkou je možné rýchlejšie dosiahnuť dostatočnú ustálenú hladinu testosterónu.

Udržiavacia liečba a individuálne prispôsobenie liečby

Interval injekčnej aplikácie má byť v odporúčanom rozsahu 10 až 14 týždňov. Počas udržiavacej liečby sa vyžaduje dôkladné sledovanie hladiny testosterónu v sére. Odporúča sa vykonávať pravidelné merania hladiny testosterónu v sére. Merania treba vykonávať na konci intervalu injekčnej aplikácie a po zvážení klinických príznakov. Tieto hladiny v sére majú byť v rámci dolnej tretiny normálneho rozsahu. Hladiny v sére pod normálnym rozsahom by indikovali potrebu kratšieho injekčného intervalu. V prípade vysokých hladín v sére je možné zvážiť predĺženie injekčného intervalu.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Nebido nie je určené pre deti a dospievajúcich a nebol klinicky hodnotený u mužov mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.4).

Geriatrickí pacienti

Obmedzené údaje nenaznačujú potrebu úpravy dávkovania u starších pacientov (pozri časť 4.4)

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene sa neuskutočnili žiadne formálne štúdie. Použitie Nebida je kontraindikované u pacientov s existujúcimi nádormi pečene alebo ich výskytom v minulosti (pozri časť 4.3).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa neuskutočnili žiadne formálne štúdie.

Spôsob podávania

Na intramuskulárne použitie.

Injekcie sa musia podávať veľmi pomaly (viac ako dve minúty). Nebido sa podáva výlučne intramuskulárne. Pri injekčnej aplikácii Nebida hlboko do gluteálneho svalu je potrebné postupovať opatrne a dodržiavať zvyčajné preventívne opatrenia týkajúce sa intramuskulárnej aplikácie. Obzvlášť treba dávať pozor, aby nedošlo k intravazálnej injekčnej aplikácii (pozri „Podávanie“ v časti 4.4). Obsah ampulky/liekovky treba podávať intramuskulárne ihneď po jej otvorení (pokyny na bezpečné otvorenie ampulky sú uvedené v časti 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Použitie Nebida je kontraindikované u mužov s:

- androgén-dependentným karcinómom prostaty alebo mužskej prsnej žľazy,
- nádorom pečene (súčasným alebo prekonaným),
- precitlivenosťou na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 .

U žien je použitie Nebida kontraindikované.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nebido sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich.

Nebido sa má používať iba po preukázaní hypogonadizmu (hyper- a hypogonadotropného typu) a ak bola pred začatím liečby vylúčená iná etiológia zodpovedná za príznaky. Nedostatočná hladina testosterónu sa musí zreteľne preukázať klinickými príznakmi (potlačenie sekundárnych pohlavných znakov, zmena kompozície tela, asténia, znížené libido, erektilná dysfunkcia a podobne) a musia ju potvrdiť dve samostatné merania hladiny testosterónu v krvi.

Starší pacienti

U pacientov vo veku nad 65 rokov existujú iba obmedzené skúsenosti s bezpečnosťou a účinnosťou používania Nebida. V súčasnosti neexistuje zhoda názorov ohľadom referenčných hodnôt hladiny testosterónu v krvi podľa veku. Treba však vziať do úvahy, že fyziologicky sa hladina testosterónu v sére so zvyšovaním veku znižuje.

Lekárske vyšetrenie a laboratórne testy

Lekárske vyšetrenia

Pred začiatkom liečby testosterónom musia všetci pacienti podstúpiť podrobné vyšetrenie, aby sa vylúčilo riziko preexistujúceho karcinómu prostaty. U pacientov liečených testosterónom treba dôkladne a pravidelne sledovať prostatu a prsníky v súlade s odporúčanými metódami (palpačné rektálne vyšetrenie a stanovenie hodnoty PSA v sére) aspoň raz ročne, u starších a rizikových pacientov (s klinickými alebo rodinnými faktormi) dvakrát ročne. Do úvahy sa majú vziať miestne odporúčania pre sledovanie bezpečnosti náhradnej liečby testosterónom.

Laboratórne testy

Hladina testosterónu sa má sledovať na začiatku liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby. Lekári majú upravovať dávkovanie individuálne, aby sa zaručilo udržiavanie eugonadálnych hladín testosterónu. U pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu androgénmi tiež treba pravidelne sledovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín a hematokrit, pečeňové testy a lipidový profil (pozri časť 4.8).

Z dôvodu kolísania laboratórnych hodnôt treba všetky merania testosterónu vykonávať v rovnakom laboratóriu.

Nádory

Androgény môžu urýchľovať rozvoj subklinického karcinómu prostaty a benígnej hyperplázie prostaty.

Nebido treba používať opatrne u onkologických pacientov ohrozených hyperkalciémiou (a pridruženou hyperkalciúriou) z dôvodu metastáz v kostiach. U týchto pacientov sa odporúča vykonávať pravidelné sledovanie koncentrácií vápnika v sére.

U užívateľov hormonálnych liečiv typu androgénnych látok sa hlásili prípady benígnych a malígnych nádorov pečene. Ak sa u používateľov Nebida vyskytnú závažné ťažkosti v hornej časti brucha, zväčšenie pečene alebo znaky vnútrobrušného krvácania, v diferenciálnej diagnóze sa má rátať s možnosťou nádoru pečene.

Srdcová nedostatočnosť, nedostatočnosť pečene alebo obličiek

U pacientov trpiacich závažnou insuficienciou srdca, pečene alebo obličiek alebo s ischemickou chorobou srdca môže liečba testosterónom spôsobiť závažne komplikácie charakterizované vznikom edému s možným kongestívnym zlyhaním srdca. V takom prípade sa musí liečba okamžite ukončiť.

Nedostatočnosť pečene alebo obličiek

U pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo pečene sa doteraz nevykonali žiadne štúdie za účelom preukázania účinnosti a bezpečnosti tohto lieku. U týchto pacientov preto treba testosterónovú substitučnú liečbu používať obozretne.

Srdcová nedostatočnosť

U pacientov predisponovaných na edémy, napríklad v prípade závažnej insuficiencie srdca, pečene alebo obličiek alebo v prípade ischemickej choroby srdca, je potrebná opatrnosť, pretože liečba androgénmi môže zvýšiť retenciu sodíka a vody. V prípade vážnych komplikácií charakterizovaných vznikom edému s kongestívnym zlyhaním srdca alebo bez neho sa liečba musí okamžite ukončiť (pozri časť 4.8).

Testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku, preto sa má Nebido používať u mužov s hypertenziou opatrne.

Poruchy zrážanlivosti krvi

Vo všeobecnosti platí, že u pacientov so získanou alebo vrodenou krvácavou poruchou je potrebné dodržiavať obmedzenia týkajúce sa používania intramuskulárnych injekcií.

Testosterón a jeho deriváty podľa skúseností zvyšujú účinok perorálnych antikoagulancií typu kumarínových derivátov (pozri časť 4.5).

Testosterón sa má používať s opatrnosťou u pacientov s trombofíliou, keďže sa u týchto pacientov v skúšaniach a hláseniach po uvedení lieku na trh vyskytli počas

liečby testosterónom trombotické príhody.

Ďalšie stavy

Nebido treba používať opatrne u pacientov s epilepsiou a migrénou, pretože môže spôsobiť zhoršenie týchto stavov.

Nebido treba používať opatrne u pacientov s epilepsiou a migrénou, pretože môže spôsobiť zhoršenie týchto stavov.

U pacientov liečených androgénmi, u ktorých sa po substitučnej liečbe dosiahla normálna koncentrácia testosterónu v plazme, môže dôjsť k zlepšeniu citlivosti na inzulín.

Niektoré klinické príznaky, ako napríklad podráždenosť, nervozita, prírastok hmotnosti, dlhotrvajúce alebo časté erekcie, môžu signalizovať nadmernú dávku androgénu vyžadujúcu jej upravenie.

Môže dôjsť k zhoršeniu spánkového apnoe.

Športovcov podstupujúcich testosterónovú substitučnú liečbu pri primárnom alebo sekundárnom mužskom hypogonadizme treba upozorniť, že tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže spôsobiť pozitívnu reakciu pri antidopingových testoch.

Androgény nie sú vhodné na zvyšovanie svalového rozvoja u zdravých jedincov ani na zvyšovanie fyzických schopností.

Ak príznaky nadmernej dávky androgénov pretrvávajú alebo ak sa znova objavia počas liečby odporúčanými dávkami, Nebido treba natrvalo vysadiť.

Podávanie

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Nebido sa musí vpichovať prísne intramuskulárne a veľmi pomaly (viac ako dve minúty). Pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov môže v zriedkavých prípadoch viesť k znakom a príznakom, ako je kašeľ, dýchavičnosť, nevoľnosť, hyperhidróza, bolesť v hrudníku, závrat, parestézia alebo synkopa.Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo ihneď po aplikácii a sú reverzibilné. Pacienta je preto potrebné počas injekcie a krátko po nej pozorovať s cieľom umožniť skoré rozpoznanie možných znakov a príznakov pulmonárnej mikroembólie spojenej s aplikáciou olejových roztokov. Liečba je zvyčajne podporná, napr. doplnkovým podaním kyslíka.

Po podaní Nebida sa hlásili suspektné anafylaktické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Perorálne antikoagulanciá

Testosterón a jeho deriváty podľa skúseností zvyšujú účinok perorálnych antikoagulancií typu kumarínových derivátov. Pacienti užívajúci perorálne antikoagulanciá vyžadujú pozorné sledovanie, najmä na začiatku a konci liečby androgénmi. Odporúča sa častejšie sledovanie protrombínového času a určovanie medzinárodného normalizovaného pomeru (INR).

Iné interakcie

Súbežné podávanie testosterónu s ACTH alebo kortikosteroidmi môže zvýšiť tvorbu edémov, a preto treba tieto liečivá podávať obozretne, najmä u pacientov s ochoreniami srdca a pečene alebo u pacientov s predispozíciou na vznik edému.

Interakcie, ktoré môžu ovplyvniť výsledky laboratórnych testov: Androgény môžu znižovať hladinu globulínu viažuceho tyroxín, čo následne spôsobuje zníženie celkovej hladiny T4 v sére a zvýšenú absorpciu T3 a T4 na živicu. Hladiny voľných hormónov štítnej žľazy však zostávajú nezmenené a neexistuje žiadny klinický dôkaz poruchy činnosti štítnej žľazy.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Nebido nie je určený pre ženy a nesmú ho používať tehotné alebo dojčiace ženy, pozri časť 4.3.

Fertilita

Substitučná liečba testosterónom môže reverzibilne redukovať spermatogenézu (pozri časti 4.8 a 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a

obsluhovať stroje

Nebido nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Ohľadom nežiaducich účinkov, spojených s užívaním androgénov, prosím pozri tiež časť 4.4.

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami počas liečby Nebidom boli akné a bolesť v mieste vpichu.

Pulmonálna mikroembólia spojená s aplikáciou olejových roztokov môže v zriedkavých prípadoch viesť k znakom a príznakom, ako je kašeľ, dýchavičnosť, nevoľnosť, hyperhidróza, bolesť v hrudníku, závrat, parestézia alebo synkopa. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo ihneď po aplikácii a sú reverzibilné. Prípady podozrenia spoločnosti alebo hlásiaceho na pulmonálnu olejovú mikroembóliu boli ojedinele zaznamenané v klinických štúdiách (≥1/10 000 až <1/1 000 injekcií) rovnako ako aj v post-marketingovom sledovaní (pozri časť 4.4).

Po podaní Nebida boli hlásené suspektné anafylaktické reakcie.

Androgény môžu urýchliť progresiu subklinického karcinómu prostaty a benígnej hyperplázie prostaty.

V tabuľke 1 nižšie sa uvádzajú nežiaduce reakcie (adverse drug reactions, ADRs) podľa tried orgánových systémov podľa MedDRA (MedDRA SOCs). Frekvencie sú založené na údajoch z klinického skúšania a sú definované ako časté (³1/100 až <1/10), menej časté (³1/1 000 až <1/100) a zriedkavé (³ 1/10 000 až < 1/1 000). ADRs boli zaznamenané v 6 klinických štúdiách (n=422) a boli prinajmenšom považované za nežiaduce reakcie s možnou príčinnou súvislosťou s podaním Nebida .

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Tabuľka 1: Frekvencia mužov s ADRs, usporiadaná podľa MedDRA SOC – založené na zhromaždených údajoch zo šiestich klinických skúšaní, n=422 (100,0 %), t.j. n=302 mužov s hypogonadizmom, liečených 4 ml i.m. injekciami a n=120 mužov liečených 3 ml TU (testosterónundekanoátu) 250 mg/ml

Trieda orgánových systémov	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000).
Poruchy krvi a lymfatického systému	Polycytémia Zvýšený hematokrit* Zvýšený počet červených krviniek* Zvýšený hemoglobín*		
Poruchy imunitného systému		Precitlivenosť	
Poruchy metabolizmu a výživy	Zvýšená telesná hmotnosť	Zvýšená chuť do jedla Zvýšená hladina glykozylovaného hemoglobínu Hypercholesterolémia Zvýšená hladina triglyceridov v krvi Zvýšená hladina cholesterolu v krvi	