LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

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 (³1/100 až <1/10)**	**Menej časté (³1/1 000 až <1/100)**	**Zriedkavé (³ 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
Psychické poruchy		Depresia Emotívne poruchy Nespavosť Nepokoj Agresivita Podráždenosť
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy Migréna Tras
Poruchy ciev	Návaly horúčavy	Kardiovaskulárna porucha Hypertenzia Závrat

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Bronchitída Sinusitída Kašeľ Dýchavica Chrápanie Dysfónia
Poruchy gastro-intestinálneho traktu		Hnačka Nevoľnosť
Poruchy pečene a žlčových ciest		Abnormálne funkčné pečeňové testy Zvýšená hladina aspartátaminotransferázy
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Akné	Alopécia Sčervenenie kože Vyrážka [1] Pruritus Suchá koža
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Artralgia Bolesť v končatine Svalové poruchy [2] Muskuloskeletárna stuhnutosť Zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi

Poruchy obličiek a močových ciest		Znížené množstvo moču Zadržiavanie moču Poruchy močových ciest Noktúria Dyzúria
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Zvýšená hladina prostatického špecifického antigénu Abnormálny výsledok vyšetrenia prostaty Benígna hyperplázia prostaty	Intraepitelový nádor prostaty Indurácia prostaty Prostatitída Poruchy prostaty Zmeny libida Bolesť semenníkov Indurácia prsníkov Bolesť prsníkov Gynekomastia Zvýšená hladina estradiolu Zvýšená hladina testosterónu
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Rozličné druhy reakcií v mieste vpichu[3]	Únava Asténia Hyperhidróza [4]

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu	Pľúcna olejová mikroembólia**

* Uvedená frekvencia bola pozorovaná vo vzťahu k používaniu liekov obsahujúcich testosterón

** Frekvencia založená na počte injekcií.

Na popis určitej nežiaducej reakcie sa uvádza najvhodnejší termín MedDRA (verzia 11.0). Synonymá a pridružené stavy nie sú uvedené, ale musia sa takisto vziať do úvahy.

1 Vyrážka vrátane papulárneho exantému

2 Poruchy svalov: svalové spazmy, napätie svalov a svalová bolesť

3 Rozličné druhy reakcií v mieste vpichu: Bolesť v mieste vpichu, diskomfort v mieste vpichu, pruritus v mieste vpichu, erytém v mieste vpichu , hematóm v mieste vpichu, podráždenie v mieste vpichu, reakcia v mieste vpichu

4 Hyperhidróza: Hyperhidróza a nočné potenie

Popis vybraných nežiaducich reakcií

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 a synkopa. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo ihneď po aplikácii a sú reverzibilné. V klinických skúšaniach, ako aj v rámci sledovania po uvedení lieku na trh sa hlásili zriedkavé (≥ 1/10 000 až <1/1 000 aplikácií) prípady, o ktorých sa spoločnosť alebo ohlasovateľ domnievali, že predstavujú pulmonálnu mikroembóliu spojenú s aplikáciou olejových roztokov (pozri časť 4.4).

Počas liečby liekmi s obsahom testosterónu sa okrem vyššie uvedených nežiaducich reakcií hlásila nervozita, nevraživosť, spánkové apnoe, rozličné kožné reakcie vrátane seborey, zvýšený rast ochlpenia, zvýšená frekvencia erekcií, a vo veľmi zriedkavých prípadoch žltačka.

Liečba vysokými dávkami liekov s obsahom testosterónu zvyčajne reverzibilne prerušuje alebo redukuje spermatogenézu, čím zmenšuje veľkosť semenníkov. Substitučná liečba hypogonadizmu testosterónom môže v zriedkavých prípadoch vyvolať pretrvávajúce, bolestivé erekcie (priapizmus). Podávanie vysokých dávok testosterónu alebo dlhodobá liečba testosterónom niekedy zvyšujú výskyt zadržiavania vody a edémov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Po predávkovaní nie sú potrebné žiadne špeciálne terapeutické opatrenia okrem ukončenia liečby týmto liekom alebo zníženia dávky lieku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pohlavné hormóny a modulátory genitálneho systému, androgény

ATC kód: G03BA03

Testosterónundekanoát je ester prirodzene sa vyskytujúceho androgénu, testosterónu. Účinná forma, testosterón, sa tvorí odštiepením postranného reťazca.

Testosterón predstavuje najdôležitejší mužský androgén, ktorý sa tvorí hlavne v semenníkoch a v určitom malom množstve v kôre nadobličiek.

Testosterón je zodpovedný za prejav maskulínnej charakteristiky počas vývoja plodu, raného detstva a pubertálneho vývoja a následne za zachovanie mužského fenotypu a androgén-dependentných funkcií (napríklad spermatogenéza, prídavné pohlavné žľazy). Vykonáva aj ďalšie funkcie napríklad v koži, vo svaloch, v kostre, obličkách,

pečeni, kostnej dreni a CNS.

V závislosti od cieľového orgánu je spektrum činností testosterónu hlavne androgénne (napr. prostata, semenníky, nadsemenníky) a proteínovo-anabolické (svaly, kosti, hematopoéza, obličky, pečeň).

Účinky testosterónu v niektorých orgánoch sa zvyšujú po periférnej premene testosterónu na estradiol, ktorý sa následne naviaže na estrogénové receptory v jadre cieľovej bunky, napr. hypofýzy, tuku, mozgu, kosti a Leydigových bunkách v semenníkoch.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Nebido je intramuskulárne podávaný depotný prípravok s obsahom testosterónundekanoátu, a preto u neho nedochádza k first-pass efektu. Po intramuskulárnej injekčnej aplikácii testosterónundekanoátu vo forme olejového roztoku sa zlúčenina postupne uvoľňuje z miesta podania a takmer úplne sa rozštiepi sérovými esterázami na testosterón a kyselinu undecylénovú. Jeden deň po podaní je možné pozorovať zvýšenie hladiny testosterónu v sére nad bazálne hodnoty.

Ustálené stavy

Po prvej intramuskulárnej injekčnej aplikácii 1 000 mg testosterónundekanoátu mužom trpiacim hypogonadizmom sa po siedmich dňoch dosiahli priemerné hodnoty C_{max} 38 nmol/l (11 ng/ml). Druhá dávka bola podaná šesť týždňov po prvej injekčnej aplikácii a dosiahli sa maximálne koncentrácie testosterónu približne 50 nmol/l (15 ng/ml). Počas nasledujúcich troch podaní bol udržiavaný konštantný dávkovací interval 10 týždňov a ustálené stavy sa dosiahli medzi tretím a piatym podaním. Priemerné hodnoty C_{max} a C_{min} hladiny testosterónu v ustálenom stave boli približne 37 nmol/l (11 ng/ml) resp. 16 nmol/l (5 ng/ml). Medián intra- a interindividuálnej variability (variačný koeficient, %) hodnôt C_{min} bol 22 % (rozsah: 9-28 %) resp. 34 % (rozsah: 25-48 %).

Distribúcia

V sére mužov je približne 98 % cirkulujúceho testosterónu naviazaného na globulín viažuci pohlavné hormóny (SHBG) a albumín. Iba voľná frakcia testosterónu sa považuje za biologicky aktívnu. Po intravenóznej infúzii testosterónu starším mužom bol polčas vylučovania testosterónu približne jedna hodina a zistil sa zdanlivý objem distribúcie približne 1,0 l/kg.

Biotransformácia

Testosterón, ktorý sa tvorí odštiepením esteru z testosterónundekanoátu, sa metabolizuje a vylučuje rovnakým spôsobom ako endogénny testosterón. Kyselina undecylénová sa metabolizuje ß-oxidáciou rovnakým spôsobom ako ostatné alifatické karboxylové kyseliny. Hlavnými aktívnymi metabolitmi testosterónu sú estradiol a dihydrotestosterón.

Eliminácia

Testosterón podlieha rozsiahlemu hepatálnemu a extrahepatálnemu metabolizmu. Po podaní rádioaktívne označeného testosterónu sa približne 90 % rádioaktivity objaví v moči ako konjugáty kyseliny glukorónovej a sírovej a 6 % sa objaví v stolici po enterohepatálnej cirkulácii. Medzi urologické lieky patrí androsterón a etiocholanolón. Po intramuskulárnej aplikácii tohoto depotného prípravku dosahuje rýchlosť uvoľňovania polčas 90±40 dní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie neodhalili iné účinky než tie, ktoré je možné vysvetliť na základe hormonálneho profilu Nebida.

Pri testosteróne sa in vitro použitím reverzného mutačného modelu (Amesov test) alebo buniek vaječníkov škrečkov zistilo, že nemá mutagénne účinky. V pokusoch na laboratórnych zvieratách sa zistila súvislosť medzi liečbou androgénmi a určitými karcinómami. Experimentálne údaje z pokusov na potkanoch preukázali po liečbe testosterónom zvýšený výskyt karcinómu prostaty.

O pohlavných hormónoch je známe, že podporujú rast niektorých nádorov vyvolaných známymi karcinogénmi. Klinická platnosť tohto pozorovania nie je známa.

Štúdie plodnosti hlodavcov a primátov ukázali, že liečba testosterónom môže v závislosti od dávky znížiť plodnosť z dôvodu potlačenia spermatogenézy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzylbenzoát

ricínový olej rafinovaný

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

Tento liek sa musí použiť ihneď po prvom otvorení.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampulka

5 ml ampulky zo skla hnedej farby (typ I) s objemom náplne 4 ml.

Veľkosť balenia: 1 x 4 ml

Liekovka

6 ml liekovky zo skla hnedej farby (typ I) so šedou brómbutylovou injekčnou zátkou (potiahnutá ETFE fóliou) a viečkom s obrubou s objemom náplne 4 ml.

Veľkosť balenia: 1 x 4 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky druhy balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok na intramuskulárnu injekčnú aplikáciu treba pred použitím vizuálne skontrolovať. Používať sa môžu iba číre roztoky bez akýchkoľvek častíc.

Tento liek je určený iba na jedno použitie. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Ampulka

Poznámky o zaobchádzaní s OPC (One-Point-Cut) ampulkou:

Aby sa na otvorenie ampulky nemusel použiť pilník, je na jej hrdle pod farebným bodom označená ryha. Pred otvorením zabezpečte, aby tekutina z vrchnej časti ampulky stiekla dolu do spodnej časti ampulky. Na otvorenie použite obe ruky; jednou rukou držte spodnú časť ampulky a druhou rukou odlomte vrchnú časť smerom dozadu od farebného bodu.

Liekovka

Liekovka je len na jedno použitie. Obsah liekovky sa má podať intramuskulárne okamžite po natiahnutí do striekačky. Po odstránení plastového viečka (A) neodstraňujte kovový prstenec (B) ani skrutkovacie viečko (C).

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

56/0144/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA

REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09. júna 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 07. júla 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2017

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok

testosterónundekanoát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nebido a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nebido
3. Ako používať Nebido
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nebido
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nebido a na čo sa používa

Nebido obsahuje ako liečivo (aktívnu látku) mužský hormón testosterón. Nebido sa vpichuje do svalu. Tam sa uchováva a časom priebežne uvoľňuje.

Nebido sa používa u dospelých mužov ako náhrada testosterónu na liečbu rôznych zdravotných problémov zapríčinených nedostatkom testosterónu (mužský hypogonadizmus). Ten treba potvrdiť dvomi samostatnými vyšetreniami hladiny testosterónu v krvi a tiež musia byť prítomné klinické príznaky, ako napríklad:

- impotencia,
- neplodnosť,
- nízke libido,
- únava,
- depresívna nálada,
- rednutie kostí vyvolané nízkymi hladinami hormónov

2. **Čo potrebujete vedieť predtým ako použijete Nebido**

Nepoužívajte Nebido:

- ak ste alergický na testosterónundekanoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte nádor závislý na androgénoch (mužských pohlavných hormónoch) alebo podozrenie na rakovinu prostaty alebo prsníkov,
- ak máte alebo ste mali nádor pečene.

Nebido **nie je** určený pre ženy.

Nebido **nie je** určený na použitie u detí a dospievajúcich. O použití u mužov mladších ako 18 rokov nie sú dostupné žiadne údaje.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nebido, obráťte sa na svojho lekára, ak máte alebo ste niekedy mali:

- epilepsiu,
- problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou,
- migrénu,
- prechodné zastavenie dýchania počas spánku (apnoe), pretože sa môže zhoršiť,
- nádorové ochorenie, pretože možno bude potrebné pravidelne sledovať hladinu vápnika vo vašej krvi,
- vysoký krvný tlak, alebo ak ste liečený na vysoký krvný tlak, pretože testosterón môže spôsobiť zvýšenie krvného tlaku
- problémy so zrážanlivosťou krvi

- poruchy krvácania (napr. hemofília)
- trombofíliu (odchýlka v zrážaní krvi, pri ktorej sa zvyšuje riziko vzniku trombózy – krvných zrazenín v cievach)

Ak trpíte závažným ochorením srdca, pečene alebo obličiek, liečba Nebidom môže spôsobiť závažné komplikácie vo forme zadržiavania vody v tele, čo je niekedy sprevádzané (kongestívnym) zlyhaním srdca.

Váš lekár má vykonávať pred liečbou a počas nej nasledujúce vyšetrenia krvi: hladina testosterónu v krvi, úplný krvný obraz.

Ak Vaša pečeň nepracuje

U pacientov so zníženou činnosťou pečene sa nevykonali žiadne formálne štúdie. Ak máte alebo ste niekedy mali nádor pečene, Nebido vám lekár nepredpíše (pozri *„Nepoužívajte Nebido“).*

Starší pacienti (65 rokov a viac)

Ak máte nad 65 rokov, nie je potrebné aby váš lekár upravoval dávku (pozri *„Lekárske vyšetrenia/Sledovanie“*).

Zvyšovanie svalovej hmoty a antidopingové testy

Nebido **nie** je u zdravých jedincov vhodný na zvyšovanie svalovej hmoty alebo na zvyšovanie telesnej výkonnosti.

Nebido môže viesť k pozitívnym výsledkom pri antidopingových testoch.

Lekárske vyšetrenia/Sledovanie

Mužské hormóny môžu podporovať vývoj rakoviny prostaty (predstojnej žľazy) a zväčšenie prostaty (benígna hypertrofia prostaty). Pred začatím používania Nebida Vás lekár vyšetrí, či nemáte rakovinu prostaty.

Lekár bude pravidelne vyšetrovať Vašu prostatu a prsníky, najmä ak máte vyšší vek. Bude tiež pravidelne odoberať vzorky krvi.

Následkom používania hormonálnych liečiv ako sú androgénne zlúčeniny sa pozoroval výskyt prípadov benígnych (nezhubných) a malígnych (zhubných) nádorov pečene.

Iné lieky a Nebido

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Lekár bude možno musieť upraviť dávku, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- hormón ACTH alebo kortikosteroidy (používajú sa na liečenie rôznych stavov, ako je napríklad reumatizmus, artritída, alergické stavy a astma): Nebido môže zvýšiť riziko zadržiavania vody, najmä ak Vaše srdce a pečeň nepracujú správne,
- lieky na zrieďovanie krvi (kumarínové deriváty, perorálne antikoagulanciá), ktoré môžu zvyšovať riziko krvácania Váš lekár skontroluje dávku.
- Lieky používané na liečbu cukrovky. Môže byť potrebné upraviť dávku lieku znižujúceho hladinu cukru v krvi. Rovnako ako všetky androgény, testosterón môže zvyšovať účinok inzulínu.

V prípade, ak trpíte poruchou zrážania krvi, uistite sa, že ste lekára informovali, nakoľko je pre neho dôležité vedieť o poruche pred rozhodnutím podať Nebido.

Nebido takisto môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov (napr. štítnej žľazy). Informujte lekára alebo pracovníkov laboratória, že používate Nebido.

Tehotenstvo a dojčenie

Nebido nie je určený na použitie u žien a nesmú ho používať ani tehotné alebo dojčiace ženy.

Plodnosť

Liečba vysokými dávkami preparátov s obsahom testosterónu môže často dočasne zastaviť alebo znížiť tvorbu spermií (pozri časť 4).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebido nemá žiadny pozorovaný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. **Ako používať Nebido**

Lekár vám pomocou injekcie aplikuje veľmi pomaly do svalu 1 ampulku/liekovku Nebida. Injekciu dostanete každých 10 až 14 týždňov. Toto množstvo je postačujúce na udržanie dostatočnej hladiny testosterónu bez toho, aby to viedlo k hromadeniu testosterónu v krvi.

Nebido sa smie použiť výlučne iba ako vnútrosvalová injekcia. Osobitná pozornosť sa musí venovať zabráneniu podania injekcie do cievy (pozri **„***Poznámky o zaobchádzaní s OPC (One-Point-Cut) ampulkou“*).

Začiatok liečby

Pred začatím liečby a v počiatočnom štádiu liečby vám lekár zmeria hladinu testosterónu v krvi. Aby sa rýchlo dosiahla potrebná hladina testosterónu, lekár vám môže podať druhú injekciu už po 6 týždňoch. Bude to závisieť od vašich príznakov a od hladiny testosterónu.

Udržiavanie hladiny Nebida počas liečby

Interval medzi injekciami má vždy byť v odporučenom rozmedzí 10 až 14 týždňov.

Lekár vám bude pravidelne merať na konci intervalu medzi injekciami hladinu testosterónu v krvi, aby sa aby sa presvedčil, že jej úroveň je správna. Ak je hladina príliš nízka, lekár môže rozhodnúť o častejšom injekčnom podávaní lieku. Ak je hladina testosterónu vysoká, lekár sa možno rozhodne podávať injekciu menej často. Dodržiavajte termín, na ktorý ste boli objednaný na podanie injekcie. Inak sa nedosiahne najvhodnejšia hladina testosterónu.

Ak sa domnievate, že účinok Nebida je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to lekárovi.

Ak dostanete viac Nebida ako ste mali

Príznaky, že ste dostali príliš mnoho Nebida, zahrňujú:

- podráždenosť,
- nervozitu,
- priberanie na hmotnosti,
- dlhotrvajúce alebo časté erekcie.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, povedzte to, svojmu lekárovi. Lekár vám bude podávať injekciu menej často alebo ukončí liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Medzi **najčastejšie vedľajšie účinky** patrí akné a bolesť v mieste vpichu injekcie.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- nezvyčajne vysoké počty červených krviniek,
- priberanie na hmotnosti,
- návaly horúčavy,
- akné,
- zväčšená prostata a s ňou súvisiace problémy,
- rozličné reakcie v mieste podania injekcie (napr. bolesť, podliatiny alebo podráždenie).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- alergická reakcia,
- zvýšená chuť do jedla, zmeny vo výsledkoch krvných testov (napr. zvýšené hladiny cukrov alebo tukov v krvi),
- depresia, emotívne poruchy, nespavosť, nepokoj, agresivita alebo podráždenosť,
- bolesť hlavy, migréna alebotras,
- srdcovocievna porucha, vysoký krvný tlak, závrat,
- zápal priedušiek, zápal prínosových dutín, kašeľ, dýchavica, chrápanie, problémy s hlasom,
- hnačka, nevoľnosť,

- zmeny vo výsledkoch pečeňových testov,
- plešivenie alebo rôzne kožné reakcie (napr. svrbenie, sčervenenie kože alebo suchá koža)
- bolesť kĺbov, bolesť v končatinách, svalové ťažkosti (napr. svalové kŕče, bolesť alebo stuhnutosť) alebo zvýšená hodnota kreatínfosfokinázy v krvi,
- poruchy močového traktu (napr. zoslabený prúd moču, zadržiavanie moču, nútenie na močenie v noci),
- poruchy prostaty (napr. nádorový rast epitelu (výstelky) prostaty, stvrdnutie alebo zápal prostaty), zmeny v pohlavnej žiadostivosti, bolestivé semenníky, bolestivé, stvrdnuté alebo zväčšené prsníky, zvýšené hladiny mužských alebo ženských hormónov,
- únava, celkový pocit slabosti, nadmerné potenie alebo nočné potenie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- Olejovitá tekutina Nebido sa môže dostať do pľúc (pľúcna mikroembólia po podaní olejových roztokov), čo môže v zriedkavých prípadoch viesť k prejavom a príznakom, ako sú kašeľ, dýchavičnosť, celkový pocit choroby, nadmerné potenie, bolesť na hrudi, závrat, tŕpnutie alebo mdloby. Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas podávania injekcie alebo ihneď po tom a sú prechodné.

Po podaní Nebida sa hlásilo podozrenie na anafylaktické reakcie.

Okrem uvedených vedľajších účinkov sa po liečbe liekmi s obsahom testosterónu hlásila: nervozita, nevraživosť, krátke zastavenie dýchania počas spánku, rôzne kožné reakcie vrátane lupín a mastnej kože, zvýšený rast ochlpenia, častejšie erekcie a veľmi zriedkavé prípady zožltnutia kože a očí (žltačka).

Liečba vysokými dávkami liekov s obsahom testosterónu zvyčajne zastaví alebo zníži tvorbu spermií, aj keď sa to po ukončení liečby vráti na normálne hodnoty. Náhradná liečba slabo pracujúcich semenníkov testosterónom (hypogonadizmus) môže v zriedkavých prípadoch zapríčiniť pretrvávajúce, bolestivé erekcie (priapizmus). Podávanie vysokých dávok alebo dlhodobé podávanie testosterónu niekedy zvyšuje výskyt zadržiavania vody a edémov (opuchov,vyvolaných zadržaním tekutín).

Pomocou pravidelných vyšetrení krvi bolo vo všeobecnosti vo vzťahu k použitiu liekov s obsahom testosterónu, zistené časté riziko zvýšenia počtu červených krviniek, hematokritu (percentuálny podiel červených krviniek v krvi) a hemoglobínu (zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať Nebido**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

Čo Nebido obsahuje

Liečivo je testosterónundekanoát, 250 mg/ml (čo zodpovedá 157,9 mg testosterónu). Jedna ampulka / liekovka obsahuje 1 000 mg testosterónundekanoátu (čo zodpovedá 631,5 mg testosterónu).

Ďalšie zložky sú benzylbenzoát a ricínový olej rafinovaný.

Ako vyzerá Nebido a obsah balenia

Nebido je číra, žltkastá, olejovitá tekutina.

Jedno balenie obsahuje 1 sklenenú ampulku hnedej farby/ sklenenú liekovku hnedej farby so 4 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky druhy balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee 1

513 73 Leverkusen

Nemecko

Výrobca

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berlín

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

- Cyprus, Česká republika, Grécko, Dánsko, Estónsko, Lotyšsko, Luxembursko, Malta, Poľsko a Portugalsko: **Nebido**
- Rakúsko: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgicko: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Chorvátsko: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Fínsko: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Francúzsko: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Nemecko: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Maďarsko**: Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Island: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Taliansko**: NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
- Litva**: Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Holandsko: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Nórsko**: Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Slovenská republika: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovinsko**: Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Španielsko: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Švédsko: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Veľká Británia a Írsko: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2017.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Roztok na intramuskulárnu injekčnú aplikáciu treba pred použitím vizuálne skontrolovať. Používať sa môžu iba číre roztoky bez akýchkoľvek častíc.

Obsah ampulky/liekovky sa musí aplikovať intramuskulárne ihneď po otvorení ampulky/liekovky.

Tento liek je určený iba na jedno použitie. Všetky nepoužité roztoky treba zlikvidovať.

Podávanie:

Obzvlášť treba dávať pozor, aby nedošlo k intravazálnej injekčnej aplikácii.

Tak ako všetky olejové roztoky, aj Nebido sa musí vpichovať prísne intramuskulárne a veľmi pomaly. Pulmonálna mikroembólia po podaní olejových injekcií môže v zriedkavých prípadoch viesť k znakom a príznakom, ako je kašeľ, dýchavičnosť, nevoľnosť, hyperhidróza, bolesť v hrudníku, závrat, parestézia a synkopa.Tieto reakcie sa môžu vyskytnúť počas aplikácie alebo ihneď po nej a sú reverzibilné. Liečba je zvyčajne podporná, napr. doplnkovým podaním kyslíka.

Po podaní Nebida sa hlásilo podozrenie na anafylaktické reakcie.

Upozornenie:

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.

Okrem laboratórnych testov koncentrácií testosterónu u pacientov podstupujúcich dlhodobú liečbu androgénmi tiež treba pravidelne vyšetrovať nasledujúce laboratórne parametre: hemoglobín, hematokrit, pečeňové testy a lipidový profil

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

Poznámky o zaobchádzaní s OPC (One-Point-Cut) ampulkou:

Aby sa na otvorenie ampulky nemusel použiť pilník, je na jej hrdle pod farebným bodom označená ryha. Pred otvorením zabezpečte, aby tekutina z vrchnej časti ampulky stiekla dolu do spodnej časti ampulky. Na otvorenie použite obe ruky; jednou rukou držte spodnú časť ampulky a druhou rukou odlomte vrchnú časť smerom dozadu od farebného bodu.

Poznámky o zaobchádzaní s liekovkou:

Liekovka je len na jedno použitie. Obsah liekovky sa má podať intramuskulárne (do svalu) okamžite po natiahnutí do striekačky. Po odstránení plastového viečka (A) neodstraňujte kovový prstenec (B) ani skrutkovacie viečko (C).
