

Bipacksedel: Information till användaren

Nebido

1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning
testosteronundekanoat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nebido är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nebido
3. Hur du använder Nebido
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nebido ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nebido är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Nebido är testosteron, ett manligt hormon.

Nebido injiceras i en muskel där det kan lagras och gradvis frisättas. Nebido ges till vuxna män som testosteronersättning för att behandla olika besvär som orsakats av testosteronbrist (manlig hypogonadism). Dessa besvär bör bekräftas genom två separata blodtestosteronmätningar och även inkludera kliniska symtom som:

- impotens
- infertilitet
- låg sexualdrift
- trötthet
- nedstämdhet
- benskörhet på grund av låga hormonnivåer

2. Vad du behöver veta innan du använder Nebido

Använd inte Nebido

- om du är allergisk mot testosteronundekanoat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har androgenberoende cancer eller misstänkt prostata- eller bröstcancer
- om du har eller har haft en levertumör.

Nebido är **inte** avsedd för användning av kvinnor.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nebido om du har eller någon gång haft:

- epilepsi
- problem med hjärta, njure eller lever
- migrän
- tillfälliga uppehåll av andningen under sömn (apné), då det kan förvärras under behandlingen
- cancer, eftersom det kan bli nödvändigt att regelbundet mäta kalciumhalterna i blodet
- högt blodtryck eller om du behandlas för högt blodtryck eftersom testosteron kan orsaka en höjning av blodtrycket
- problem med blodkoagulationen
 - blödningsrubbningar (dvs. hemofili)
 - trombofili (en störning i blodkoagulationen som ökar risken för trombos – blodproppar i blodkärl).
 - faktorer som ökar din risk för blodproppar i vener: tidigare blodproppar i en ven, rökning, övervikt, cancer, immobilitet (orörlighet), om någon i din närstående familj har haft blodproppar i benen, lungor eller andra organ vid ung ålder (t.ex. en ålder under cirka 50 år) eller med stigande ålder.

Så här känner du igen en blodpropp: smärtsam svullnad i ett ben eller plötslig färgförändring av huden t.ex. blekt, rött eller blått, plötslig andfåddhet, plötslig oförklarlig hosta som eventuellt kan leda till att du hostar blod, plötslig bröstsmärta, kraftig ostadighetskänsla eller yrsel, svår smärta i magen, plötslig synförlust. Sök omedelbart läkare om du märker något av dessa symtom.

Om du lider av svår hjärt-, lever- eller njursvikt kan behandlingen med Nebido leda till svåra komplikationer i form av vätskeansamling i kroppen som ibland åtföljs av hjärtsvikt.

Din läkare ska utföra följande blodkontroller före och under behandlingen: testosteronhalten i blodet, fullständig blodkroppsräkning.

Om din lever inte fungerar

Inga formella studier har genomförts på patienter med nedsatt leverfunktion. Du kommer inte att ordinerats Nebido om du någon gång har haft en levertumör (se "*Använd INTE Nebido*").

Barn och ungdomar

Nebido **ska inte** användas av barn och ungdomar. Det finns inga data på användning för manliga patienter under 18 år.

Äldre patienter (65 år eller äldre)

Din läkare behöver inte justera din dos om du är över 65 år (se "*Medicinsk undersökning/uppföljning*").

Bygga muskler och drogtest

Nebido ska **inte** användas i syfte att bygga upp musklerna eller förbättra den fysiska prestationsförmågan hos individer som inte har behov av behandling med Nebido av medicinska skäl.

Nebido kan ge ett positivt utslag vid dopingtest.

Missbruk och beroende

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar.

Testosteronmissbruk, speciellt om du använder för mycket läkemedel separat eller i kombination med andra anabola androgena steroider, kan orsaka allvarliga hälsoproblem för ditt hjärta och dina blodkärl (som kan leda till dödsfall), psykiska hälsa och/eller lever.

Individer som missbrukar testosteron kan bli beroende och kan uppleva abstinenssymtom när dosen ändras markant eller om behandlingen avslutas plötsligt. Du ska inte missbruka detta läkemedlet separat eller tillsammans med andra anabola androgena steroider då det kan innebära allvarliga hälsorisker (se *"Eventuella biverkningar"*)

Medicinsk undersökning/uppföljning

Manliga hormoner kan påskynda utvecklingen av prostatacancer och förstorad prostatakörtel (godartad prostatahyperplasi). Innan din läkare påbörjar behandlingen med Nebido, ska du genomgå en undersökning för att kontrollera att du inte har prostatacancer.

Din läkare kommer regelbundet att undersöka din prostatakörtel och bröstvävnad, särskilt om du är äldre. Han/hon kommer också att ta regelbundna blodprov.

Efter användning av hormonella ämnen såsom androgena föreningar har fall av godartade (icke cancerogena) och elakartade (cancerogena) levertumörer setts förekomma.

Andra läkemedel och Nebido

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas **ta andra läkemedel**, även receptfria sådana. Din läkare kan behöva justera din dos om du använder något/några av följande läkemedel:

- adrenokortikotropt hormon (ACTH) eller kortikosteroider (används för att behandla olika sjukdomar som reumatism, artrit, allergier och astma). Nebido kan öka risken för vattenansamling i kroppen, särskilt om ditt hjärta eller din lever inte fungerar ordentligt.
- blodförtunnande tabletter (kumarinbaserade, orala antikoagulantia) eftersom detta kan öka blödningsrisken. Läkaren kommer att kontrollera dosen.
- läkemedel som används för att behandla diabetes. Det kan vara nödvändigt att justera dosen av ditt blodsockersänkande läkemedel. Liksom andra androgener kan testosteron öka effekten av insulin.

Var noga med att informera din läkare om du har problem med blodkoagulationen eftersom det är viktigt för din läkare att veta innan man beslutar att injicera Nebido.

Nebido kan också påverka vissa laborietest (t.ex. sköldkörtel). Tala om för läkaren eller laboratoriepersonalen att du använder Nebido.

Graviditet och amning

Nebido ska inte användas av kvinnor och får heller inte användas av gravida eller ammande kvinnor.

Fertilitet

Behandling med höga doser av testosteronpreparat kan tillfälligt stoppa eller minska spermieproduktionen (se även "Eventuella biverkningar").

Körförmåga och användning av maskiner

Nebido har ingen observerad effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Nebido innehåller bensylbensoat

Detta läkemedel innehåller 2000 mg bensylbensoat per 4 ml ampull/injektionsflaska motsvarande 500 mg/ml.

3. Hur du använder Nebido

Din läkare kommer att injicera Nebido (1 ampull/injektionsflaska) mycket långsamt i en muskel. Han/hon kommer att ge dig injektionerna var 10:e till var 14:e vecka.

Injektioner givna med dessa tidsmellanrum kan upprätthålla tillräckliga testosteronnivåer utan att ge för höga nivåer av testosteron i blodet.

Nebido är endast avsedd för intramuskulär injektion. Man kommer att vara särskilt noga med att inte ge injektionen i ett blodkärl (se ”*Administrering*”).

Behandlingens början

Läkaren kommer att mäta dina testosteronnivåer före och i början av behandlingen. Eventuellt kommer din läkare att ge dig den andra injektionen redan efter 6 veckor för att snabbt nå den nödvändiga testosteronnivån, beroende på dina symtom och testosteronnivåer.

Underhållsbehandling

Injektionsintervallen bör alltid ligga inom det rekommenderade tidsspannet på 10–14 veckor. Din läkare kommer att göra

regelbundna mätningar av testosteronnivåerna i slutet av ett injektionsintervall för att vara säker på att de ligger på rätt nivå. Om nivån är för låg kan läkaren besluta att ge injektionerna oftare. Om testosteronnivåerna är för höga, kan läkaren besluta att ge injektionerna mer sällan. För att du ska kunna behålla din optimala testosteronnivå är det viktigt att du inte glömmer bort dina inplanerade injektionsbesök.

Om du upplever att effekten av Nebido är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare.

Om du använt för stor mängd av Nebido

Symtom på för hög dos av Nebido är bl.a.

- irritation
- nervositet
- viktökning
- ihållande eller frekventa erektioner

Vänd dig till din läkare om du upplever något av dessa. Din läkare kommer att ge dig dina injektioner mer sällan eller avsluta behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De **vanligaste biverkningarna** är akne och smärta vid injektionsstället.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- onormalt högt antal röda blodkroppar
- viktuppgång
- värmevallningar
- akne
- förstörd prostata och åtföljande problem
- diverse reaktioner där injektionen gavs (t.ex. smärta, blåmärke eller irritation)

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion
- ökad aptit, förändrade blodprovsresultat (t.ex. ökad mängd blodsocker eller blodfetter)
- depression, känslomässig störning, sömnlöshet, rastlöshet, aggression eller irritabilitet
- huvudvärk, migrän eller darrningar
- hjärtsjukdom, högt blodtryck eller yrsel
- luftrörskatarr, bihåleinflammation, hosta, andfåddhet, snarkning eller röstproblem
- diarré eller illamående
- förändrade levertestresultat
- håravfall eller olika hudreaktioner (t.ex. klåda, rodnad eller torr hud)
- ledsmärta, värk i armar och ben, muskelproblem (t.ex. spasm er, smärta eller stelhet) eller förhöjt kreatinfosfokinas i blodet
- urinvägsstörningar (t.ex. minskat urinflöde, kvarhållande av urin i blåsan, nattliga urinträngningar)

- prostatastörningar (t.ex. prostatadysplasi, eller tilltagande hårdhet eller inflammation i prostata), förändrad sexuell lust, ömma testiklar, ömma, hårda eller förstörade bröst, eller förhöjda nivåer av de manliga och kvinnliga hormonerna
- trötthet, allmän svaghetskänsla, kraftiga svettningar eller nattsvettningar

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Nebido är en oljelösning, som kan hamna i lungorna (mikroemboli i lungorna från oljelösningar), vilket i sällsynta fall kan leda till symtom som hosta, andfåddhet, allmän sjukdomskänsla, kraftiga svettningar, bröstsmärtor, yrsel, domnings-/stickningskänsla eller svimning. Dessa reaktioner kan inträffa under eller omedelbart efter injektionen och går tillbaka (reversibla).

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Nebido.

Förutom biverkningarna som anges ovan har följande rapporterats vid behandling med preparat som innehåller testosteron: nervositet, fientlighet, tillfälligt andningsuppehåll under sömn, diverse hudreaktioner som mjäll och fet hy, ökad hårväxt, mer frekventa erektioner och i mycket sällsynta fall gulaktiga ögon och hud (gulsot).

Behandling med höga doser testosteronpreparat ger ofta avbrott i eller minskning av spermieproduktionen. Tillståndet går dock över när behandlingen upphör.

Ersättningsbehandling med testosteron för svagt fungerande testiklar (hypogonadism) kan i sällsynta fall ge ihållande, smärtsamma erektioner (priapism). Behandling med testosteron i höga doser eller under längre tid kan leda till vattenansamling och ödem (svullnad på grund av vätskeansamling).

En gemensam risk för ökat antal röda blodkroppar, hematokrit (procentandelen röda blodkroppar i blodet) och hemoglobin (den komponent i röda blodkroppar som transporterar syre) har observerats vid regelbundna blodtester för testosteronprodukter i allmänhet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Nebido ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Nebido är testosteronundekanoat 250 mg/ml (motsvarar 157,9 mg testosteron).
En ampull/injektionsflaska innehåller 1000 mg testosteronundekanoat (motsvarar 631,5 mg testosteron).
- Övriga innehållsämnen är bensylbensoat och ricinolja.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nebido är en klar, färglös till gulbrun oljelösning. Förpackningen innehåller:

1 brunfärgad glasampull/injektionsflaska av glas med 4 ml injektionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Grünenthal GmbH
Zieglerstraße 6
52078 Aachen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG

D-13342 Berlin

Tyskland

Lokal företrädare:

Grunenthal Sweden AB

Gustav III:s Boulevard 34

169 73 Solna

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Cypern, Tjeckien, Grekland, Danmark, Estland, Lettland, Luxemburg, Malta, Polen och Portugal: **Nebido**
- Österrike: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgien: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Bulgarien: **Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор**
- Kroatien: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Finland: **Nebido 1000 mg/4 ml injektionste, liuos**
- Frankrike: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Tyskland: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Ungern: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Island: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Italien: **NEBID 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile**
- Litauen: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Nederländerna: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Norge: **Nebido 1000 mg/4 ml injektionsvæske, oppløsning**
- Rumänien: **Nebido 1000 mg/ 4 ml soluție injectabilă**
- Slovakien: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovenien: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Spanien: **REANDRON 1000 MG/4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**

- Sverige: **Nebido 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Storbritannien och Irland: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution for injection**

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid kalla förvaringstemperaturer kan egenskaperna av denna oljebaserade lösning tillfälligt förändras (t ex högre viskositet, grumlighet). Om produkten förvaras kallt ska den tempereras till rums- eller kroppstemperatur innan användning.

Lösningen för intramuskulär administrering ska inspekteras visuellt före användning och endast klara lösningar, utan partiklar, ska användas.

Innehållet i ampullen/injektionsflaskan bör injiceras intramuskulärt omedelbart efter att ampullen/injektionsflaskan har öppnats. Lösningen i ampullen/injektionsflaskan är endast för engångsbruk och oanvänd lösning skall destrueras.

Administrering

Särskild försiktighet bör iakttas för att undvika intravasal injektion. I likhet med andra oljelösningar måste Nebido injiceras strikt intramuskulärt och mycket långsamt. Mikroembolier efter administrering av oljelösningar kan i sällsynta fall leda till symtom som hosta, dyspné, illamående, kraftig svettning, bröstsmärtor, yrsel, parestesier eller svimning. Dessa reaktioner kan uppträda under eller omedelbart efter injektion och är reversibla.

Behandlingen är vanligtvis symtomatisk, till exempel genom administrering av syrgas.

Misstänkta anafylaktiska reaktioner har rapporterats efter injektion med Nebido.

Varningar

Prostatakörtel och bröstvävnad bör regelbundet kontrolleras noga i enlighet med rekommenderade metoder (per rectum-undersökning och mätning av serum-PSA) hos patienter som får testosteronbehandling, minst en gång om året och två gånger om året hos äldre och riskpatienter (de med kliniska riskfaktorer eller med sjukdom i familjen).

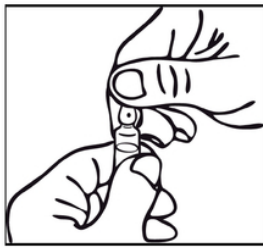
Utöver laboratorieanalyser av testosteronhalterna ska följande laboratorievärden kontrolleras regelbundet på patienter som står på långsiktig androgenbehandling:
hemoglobin, hematokrit, leverfunktionstest och lipidprofil.

Behandling med testosteron kan hos patienter med svår hjärt-, lever- eller njursvikt eller med ischemisk hjärtsjukdom ge upphov till svåra komplikationer kännetecknade av ödem med eller utan kronisk hjärtinsufficiens. Behandlingen måste upphöra omedelbart om sådana komplikationer inträffar.

Anvisningar för hantering av ampull med brytskåra

Det finns en förmarkerad skåra nedanför den färgade punkten på ampullen, vilket eliminerar behovet av att fila på ampullhalsen. Innan ampullen öppnas, försäkra dig om att all vätska i den övre delen av ampullen rinner ner till den nedre delen av ampullen. Använd båda händerna för att öppna; medan du håller den nedre

delen av ampullen i ena handen, använd den andra handen för att bryta den övre delen av ampullen i riktning bort från den färgade punkten.



Anvisningar för hantering av injektionsflaskan

Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk. Innehållet i en injektionsflaska ska injiceras intramuskulärt omedelbart efter upptag i sprutan. Ta först bort plastlocket (A) men låt metallringen (B) och membranet (C) sitta kvar.

