



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Nebido[®], rastvor za injekciju, 1000 mg/ 4 ml, ampula 1x 4 ml

Proizvođač: **Bayer Schering Pharma AG**

Adresa: **Mullerstasse 178, Berlin, Nemačka**

Podnosilac zahteva: **Bayer d.o.o.**

Adresa: **Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija**

**Nebido® , 1000 mg/ 4 ml, rastvor za injekciju
testosteron**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Nebido i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nebido
3. Kako se upotrebljava lek Nebido
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nebido
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK NEBIDO I ČEMU JE NAMENJEN

Nebido, kao aktivnu supstancu, sadrži jedan muški polni hormon, testosteron. Nebido se ubrizgava u mišić u određeno mesto na telu gde ostaje neko vreme i postepeno se oslobađa tokom vremena.

Nebido se koristi u lečenju raznih problema kod muškaraca izazvanih nedostatkom testosterona (hipogonadizam), što treba da bude potvrđeno sa bar dva odvojena merenja nivoa testorestona u serumu, kao što je:

- impotencija,
- neplodnost,
- oslabljena seksualna aktivnost,
- umor,
- depresivno raspoloženje i
- gubitak koštane mase izazvan niskim nivoima hormona.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NEBIDO

Lek Nebido ne smete koristiti:

- ako ste alergični na testosteronundekanoat ili na bilo koji od sastojaka leka Nebido (videti odeljak „Šta sadrži lek Nebido“)
- imate ili ste ranije imali androgen zavisni karcinom ili postoji sumnja na karcinom prostate ili karcinom dojke
- imate, ili ste ranije imali tumore jetre.

Nebido nije namenjen za upotrebu kod žena.

Nebido se ne koristi kod dece i adolescenata. Nema podataka o upotrebi leka Nebido kod muškaraca mlađih od 18 godina.

Kada uzimate lek Nebido, posebno vodite računa:

Reciti Vašem lekaru ukoliko imate ili ste nekada imali:

- epilepsiju
- probleme sa srcem, bubrezima ili jetrom
- migrenu
- privremeni gubitak daha u toku sna (apnea), jer se ovo stanje može pogoršati
- kancer, pa može biti potrebna redovna provera nivoa kalcijuma u krvi
- probleme sa koagulacijom krvi.

Ukoliko bolujete od ozbiljnih problema srca, jetre ili bubrega, terapija lekom Nebido može izazvati ozbiljne komplikacije kao što je zadržavanje tečnosti u organizmu nekada praćeno sa (kongestivnom) srćanom insuficijencijom.

Stariji pacijenti (65 godina i stariji)

Nema potrebe da Vaš lekar koriguje dozu vezano za Vaše godine, ukoliko imate preko 65 godina (videti odeljak „Medicinska ispitivanja/Praćenje“).

Ukoliko imate problema sa jetrom

Nisu sprovedena formalna ispitivanja kod pacijanata sa poremećajem funkcije jetre. Lekar Vam neće propisati Nebido ukoliko ste imali karcinom jetre (videti odeljak „Lek Nebido ne smete koristiti“).

Nebido ne koristite za povećanje mišićne mase niti za povećanje fizičke sposobnosti!

Upotreba leka Nebido može da dovede do pozitivnog nalaza na antidoping testu.

Medicinska ispitivanja/Praćenje

Muški hormoni mogu dovesti do povećanja rasta kancera prostate i uvećanja prostate (benigna hipertrofija prostate). Pre nego što Vam Vaš lekar da Nebido, uradiće provere kako bi ustanovio da ne bolujete od karcinoma prostate.

Vaš lekar će redovno kontrolisati Vašu prostatu i grudi, posebno ukoliko pripadate starijoj populaciji. Takođe, redovno će Vam uzimati uzorak krvi.

Nakon primene hormonskih supstanci kao što su androgena jedinjenja, primećeni su slučajevi benignog (nekancerogenog) i malignog (kancerogenog) tumora jetre.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Lekar će možda morati da koriguje terapiju ukoliko koristite nešto od sledećeg:

- ACTH hormone ili kortikosteroide (koriste se u terapijama raznih stanja kao što su reumatizam, artritis, alergijska stanja i astma): Nebido može povećati rizik od zadržavanja vode, posebno ukoliko imate problema sa srcem ili jetrom
- tablete koje razređuju Vašu krv (antikoagulansi).

Ukoliko ste dijabetičar, može biti potrebna korekcija doze insulina.

Nebido može uticati na rezultate nekih laboratorijskih ispitivanja (npr. tireoidne žlezde). Recite Vašem lekaru ili osoblju laboratorije da koristite lek Nebido.

Primena leka Nebido u periodu trudnoće i dojenja

Nebido nije namenjen za primenu kod žena i ne sme se nikako koristiti kod trudnica ili u periodu dojenja. Supstitucionna terapija testosteronom može reverzibilno (povratno) smanjiti spermatogenezu.

Uticaj leka Nebido na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nebido nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NEBIDO

Vaš lekar će Vam ubrizgati Nebido (1 ampulu) veoma sporo u mišić na svakih 10 do 14 nedelja. Ovakvim režimom se postiže održavanje zadovoljavajućeg nivoa testosterona, bez prevelikih skokova koncentracija testosterona u krvi.

Nebido se koristi isključivo intramuskularno. Posebno treba paziti da se pri davanju izbegne ubrizgavanje u

krvni sud (videti odeljak „Uputstvo za rukovanje ampulom“)

Započinjanje terapije

Pre početka terapije i tokom ranih faza terapije Vaš lekar će Vam meriti nivo testosterona u krvi. U zavisnosti od kliničkih simptoma i nivoa testosterona lekar će Vam možda dati drugu injekciju nakon 6 nedelja kako bi se brže dostigao neophodni nivo testosterona.

Održavanje nivoa leka Nebido tokom terapije

Interval ubrizgavanja treba da bude uvek u preporučenom opsegu od 10 do 14 nedelja.

Vaš lekar će Vam redovno određivati koncentraciju testosterona pri kraju intervala ubrizgavanja kako bi se uverio da je ona na odgovarajućem nivou. Ukoliko je nivo u serumu ispod normalne vrednosti, lekar će možda odlučiti da Vam daje injekcije češće. U slučaju da je nivo testosterona u serumu visok, lekar će razmotriti mogućnost da Vam daje injekcije ređe. Ne propuštajte zakazane termine, jer inače Vaš optimalni nivo testosterona neće biti postignut.

Ukoliko mislite da lek Nebido suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu

Ako ste uzeli više leka Nebido nego što je trebalo

Simptomi uzimanja više nego što bi trebalo leka Nebido su:

- iritabilnost
- nervoza
- povećanje težine
- dugotrajne ili učestale erekcije.

Recite Vašem lekaru ukoliko imate bilo koji od navedenih simptoma. Vaš lekar će Vam u tom slučaju davati lek ređe, ili će možda i prekinuti terapiju.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Nebido, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Najčešća neželjena dejstva su akne i bol na mestu davanja injekcije.

Česta neželjena dejstva (kod 1-10 na 100 pacijenata kod kojih se primenjuje lek):

- patološki povišene vrednosti nivoa krvnih ćelija
- povećanje telesne mase
- napadi vrućine
- akne
- uvećana prostata i problemi u vezi sa tim
- različite reakcije na mestu davanja injekcije (npr. bol, modrice, ili iritacija)

Povremena neželjena dejstva (kod 1-10 na 1000 pacijenata kod kojih se primenjuje lek):

- alergijska reakcija
- pojačan apetit, promene u rezultatima analize krvi (npr. povišen šećer ili masnoće)

- depresija, emocionalni poremećaji, insomnija, nemir, agresija, ili iritabilnost
- glavobolja, migrena, ili tremor
- kardiovaskularni poremećaj, visok krvni pritisak, ili vrtoglavica
- bronhitis, sinuzitis, kašalj, kratak dah, hrkanje, ili problemi sa glasom
- dijareja ili mučnina
- promene u rezultatima testova ispitivanja jetre
- gubitak kose, ili različite reakcije na koži (npr. svrab, crvenilo ili suva koža)
- bol u zglobovima, bol u ekstremitetima, problemi sa mišićima (npr. grč, bol ili ukočenost), ili povišen nivo kreatin-fosfokinaze u krvi
- poremećaji urinarnog trakta (npr. smanjen protok urina, retencija urina, nagon za noćnim mokrenjem)
- poremećaji prostate (interepitelijalna neoplazija prostate ili očvršćavanje ili upala prostate), promene seksualne želje, bolni testisi, bolne, otežale i uvećane grudi, ili povišeni nivoi muških i ženskih polnih hormona
- umor, osećaj opšte slabosti, preterano znojenje, ili noćno znojenje

Nebido uljani rastvor može dospeti do pluća (pulmonalna mikroembolija usled primene uljanih rastvora) što u retkim slučajevima može dovesti do pojave znakova i simptoma kao što su kašalj, kratak dah, opšte loše osećanje, preterano znojenje, bol u grudima, vrtoglavica, osećaj trnjenja i bockanja ili slabost. Ove reakcije mogu se pojaviti tokom ili neposredno posle primene injekcije i reverzibilne su.

Prijavljeni su slučajevi suspektne anafilaktičke reakcije nakon primene Nebido injekcija.

Uz prethodno pomenuta neželjena dejstva prijavljena su i sledeća nakon terapije sa preparatima koji sadrže testosteron: nervoza, neprijateljsko raspoloženje, kratki prekidi disanja tokom spavanja, različite kožne reakcije uključujući perut i masnu kožu, povećana učestalost erekcija i u veoma retkim slučajevima žutilo kože i očiju (žutica).

Terapija preparatima sa visokim dozama testosterona često prekida ili smanjuje proizvodnju spermatozoida, mada se proizvodnja vraća u normalu nakon prekida terapije. Testosteron supstituciona terapija kod smanjene funkcije testisa (hipogonadizam) može u retkim slučajevima dovesti do dugotrajne, bolne erekcije (priapizam). Visoke doze ili dugotrajna upotreba testosterona ponekad mogu povećati pojavu retencije (zadržavanja) vode ili edema (oticanje usled zadržavanja vode).

5. KAKO ČUVATI LEK NEBIDO

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina.

Nemojte koristiti lek Nebido posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Nebido

Aktivna supstanca je testosteronundekanoat 250 mg/ml (što odgovara 157,9 mg testosterona). Jedna ampula sadrži 1000 mg testosteronundekanoata.

Ostali sastojci su benzilbenzoat i ricinusovo ulje, prečišćeno.

Kako izgleda lek Nebido i sadržaj pakovanja

Nebido je bistar, žućkast uljani rastvor. Jedno pakovanje sadrži 1 ampulu od tamnog stakla sa 4 ml rastvora za injekcije.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole: Bayer d.o.o., Omladinskih brigada 88b, 11070 Beograd, Srbija

Proizvođač: Bayer Schering Pharma AG, Mullerstasse 178, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar 2011.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-0170-11-001.....09.12.2011.

Sledeće informacije namenjene su samo zdravstvenim stručnjacima:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Supstitucionna terapija testosteronom kod hipogonadizma muškaraca, kada je nedostatak testosterona dokazan i klinički i biohemijskim testovima (videti odeljak 4.4).

Doziranje i način primene

Doziranje

Jedna Nebido ampula (u kojoj je 1000 mg testosteronundekanoata) daje se intramuskularno svakih 10 do 14 nedelja. Ovaj režim davanja omogućava dovoljan nivo testosterona u serumu, i ne dovodi do akumulacije.

Započinjanje terapije

Pre početka terapije i tokom ranih faza terapije treba izmeriti nivo testosterona u serumu. U zavisnosti od kliničkih simptoma i nivoa testosterona u serumu, prvi interval davanja injekcija može da se smanji na minimum od 6 nedelja u poređenju sa preporučenim ritmom od 10 do 14 nedelja za održavanje. Ovom početnom (bolus) dozom, mnogo se brže postiže stanje ravnoteže testosterona.

Održavanje i individualno podešavanje terapije

Interval ubrizgavanja treba da bude u preporučenom opsegu od 10 do 14 nedelja. Tokom faze održavanja terapije potrebno je pažljivo praćenje nivoa testosterona u serumu. Preporučuje se redovno merenje nivoa testosterona u serumu. Merenje treba raditi pri kraju intervala ubrizgavanja, uz uvažavanje kliničkih simptoma. Nivoi u serumu treba da budu unutar donje trećine normalnih vrednosti. Ukoliko su nivoi u serumu ispod normalne vrednosti, treba skratiti interval ubrizgavanja. U slučaju visokih nivoa testosterona u serumu, razmotriti mogućnost produžavanja intervala ubrizgavanja.

Posebne populacije

Pedijatrijska populacija

Nebido nije indikovano za upotrebu kod dece i adolescenata, a nema ni kliničke procene njegove upotrebe kod muškaraca ispod 18 godina starosti (videti odeljak 4.4).

Gerijatrijski pacijenti

Na osnovu ograničenog broja dostupnih podataka nije potrebno prilagođavanje doze leka kod starijih pacijenata (videti odeljak 4.4).

Pacijenti sa hepatičkim poremećajima

Nisu sprovedene formalne studije sa pacijentima sa hepatičkim poremećajima. Upotreba leka Nebido je kontraindikovana kod muškaraca koji su imali ili imaju karcinom jetre (videti odeljak 4.3).

Pacijenti sa relanim poremećajima

Nisu sprovedene formalne studije sa pacijentima sa renalnim poremećajima.

Način primene

Intramuskularna upotreba.

Injekcija mora da se daje vrlo sporo. Nebido se primenjuje isključivo intramuskularno. Rukovodeći se uobičajenim merama predostrožnosti za intramuskularno davanje, treba obratiti pažnju da se Nebido ubrizga duboko u glutealni mišić. Posebno treba paziti da se izbegne ubrizgavanje u krvni sud (videti odeljak 4.4 deo Primena). Sadržaj ampule treba ubrizgati intramuskularno odmah po otvaranju (za uputstvo za otvaranje ampule videti odeljak 6.6).

Kontraindikacije

Upotreba leka Nebido je kontraindikovana kod muškaraca sa:

- androgen-zavisnim karcinomom prostate ili mlečne žlezde muškaraca;
- ranije ili sada prisutnih tumora jetre;
- preosetljivosti na aktivnu supstancu ili bilo koju od pomoćnih materija.

Upotreba leka Nebido kod žena je kontraindikovana.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Nebido se ne preporučuje za upotrebu kod dece i adolescenata.

Nebido treba da se koristi samo kod dokazanog hipogonadizma (hiper- i hipogonadotrofičnog) i ako je pre započinjanja terapije isključena druga etiologija koja bi mogla biti odgovorna za ove simptome. Insuficijencija testosterona mora biti jasno potvrđena kliničkom slikom (gubitak sekundarnih polnih karakteristika, promena telesne konstitucije, astenija, smanjen libido, erektilna disfunkcija itd.) i potvrđena sa dva odvojena merenja nivoa testosterona u krvi.

Iskustvo sa upotrebom leka Nebido kod starijih pacijenata, preko 65 godina starosti, je ograničeno. Trenutno nema zajedničkog stava o referentnim vrednostima testosterona u odnosu na godine. Ipak, treba uzeti u obzir da starenjem fiziološke vrednosti koncentracije testosterona u serumu opadaju.

Medicinska ispitivanja

Pre početka terapije testosteronom, svi pacijenti treba da prođu detaljno ispitivanje kako bi se isključio rizik od postojanja karcinoma prostate. Pregledi prostate i grudi se moraju raditi pažljivo i redovno, u skladu sa preporučenim metodama (digitalni rektalni pregled i određivanje PSA u serumu) svim pacijentima koji primaju testosteron, najmanje jednom godišnje, a dva puta godišnje starijima i pacijentima sa kliničkim ili porodičnim faktorima rizika.

Pored laboratorijskog određivanja koncentracije testosterona, kod pacijenata na dugotrajnoj androgenoj terapiji, periodično treba proveriti sledeće laboratorijske parametre: hemoglobin, hematokrit i funkcionalne testove jetre (videti odeljak 4.8).

Zbog razlika u vrednostima rezultata među laboratorijama, sva određivanja koncentracija testosterona bi trebalo obavljati u istoj laboratoriji.

Tumori

Androgeni mogu da ubrzaju razvoj supkliničkog karcinoma prostate i benignu hiperplaziju prostate.

Kod pacijenata sa karcinomom, koji imaju rizik od hiperkalcijemije (i udružene hiperkalciurije), Nebido bi trebalo uzimati oprezno, zbog mogućih metastaza na kostima. Kod ovih pacijenata se preporučuje redovno praćenje koncentracije kalcijuma u serumu.

Prijavljeni su slučajevi benignih i malignih tumora jetre kod korisnika hormonskih supstanci poput androgenih jedinjenja. Ukoliko dođe do ozbiljnih problema u gornjem abdomenu, uvećanja jetre ili znakova intraabdominalnog krvarenja kod muškaraca koji koriste Nebido, u diferencijalnoj dijagnozi treba uzeti u obzir i tumor jetre.

Ostala stanja

Kod pacijenata koji boluju od teške insuficijencije srca, jetre ili bubrega ili ishemijske bolesti srca, terapija testosteronom može da izazove ozbiljne komplikacije koje se karakterišu edemom, sa ili bez kongestivne srčane slabosti. U ovakvim slučajevima terapija se mora odmah prekinuti. Nisu rađena ispitivanja efikasnosti i bezbednosti ovog leka kod pacijenata sa oboljenjem bubrega ili jetre. Zbog toga, kod ovih pacijenata supstitucionu terapiju testosteronom treba sprovoditi oprezno.

Potrebno je obratiti pažnju kod pacijenata sa predispozicijom za nastanak edema, jer terapija androgenima može dovesti do povećanog zadržavanja natrijuma (videti odeljak 4.8).

Opšte je pravilo da se pri upotrebi intramuskularne injekcije kod pacijenata sa stečenim ili naslednim poremećajima koagulacije krvi uvek obrati posebna pažnja.

Nebido treba sa posebnom pažnjom primenjivati kod pacijenata sa epilepsijom i migrenom, zato što može da dođe do pogoršanja ovih stanja.

Kod pacijenata lečenih androgenima koji su posle supstitucione terapije postigli normalnu koncentraciju testosterona u plazmi može da dođe do povećane osetljivosti na insulin.

Izvesni klinički znaci: razdražljivost, nervoza, povećanje telesne mase, produžene ili česte erekcije ukazuju na izloženost povećanoj količini androgena, što zahteva korekciju doze.

Može doći do potenciranja već postojeće apneje u toku sna.

Sportistima lečenim supstitucionom terapijom testosteronom zbog primarnog ili sekundarnog hipogonadizma muškaraca treba objasniti da aktivna supstanca leka može da da pozitivnu reakciju na antidoping testovima.

Androgeni nisu pogodni za povećanje mišićne mase niti za povećanje fizičke sposobnosti kod zdravih osoba.

Ukoliko se uz preporučenu dozu leka Nebido simptomi pojačane izloženosti androgenima održavaju ili tokom lečenja ponovo jave, treba definitivno ukinuti terapiju lekom Nebido.

Primena

Kao i svi uljani rastvori, Nebido se mora ubrizgati isključivo intramuskularno i veoma sporo. Pulmonalna mikroembolija usled primene uljanih rastvora može u retkim slučajevima dovesti do znakova i simptoma kao što su kašalj, dispnea, osećanje slabosti, hiperhidroza, bol u grudima, vrtoglavica, parastezije ili sinkopa. Ove reakcije se mogu javiti tokom ili neposredno posle primene injekcije i reverzibilne su. Terapija je obično suportivna, npr. primena dopunskog kiseonika.

Prijavljeni su slučajevi suspektne anafilaktičke reakcije nakon primene Nebido injekcija.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Oralni antikoagulansi

Postoje podaci da testosteron i njegovi derivati pojačavaju aktivnost oralnih antikoagulanasa. Pacijente koji primaju oralne antikoagulanse treba vrlo pažljivo pratiti, posebno na početku i na kraju terapije androgenima. Preporučuje se češća kontrola protrombinskog vremena i određivanje INR.

Ostale interakcije

Istovremeno davanje testosterona sa ACTH ili kortikosteroidima može da pojača stvaranje edema; zbog toga ove aktivne supstance treba davati oprezno, posebno kod pacijenata sa oboljenjima srca ili jetre ili kod pacijenata koji imaju sklonost ka stvaranju edema.

Interakcije sa laboratorijskim testovima: androgeni mogu da snize nivo tiroksin-vezujućeg globulina, što dovodi do smanjenja ukupnog nivoa T4 u serumu i povećanog vezivanja T3 i T4 za smolu. Nivo slobodnog tireoidnog hormona, pak, ostaje nepromenjen, i nema kliničkih znakova disfunkcije tireoideje.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Supstitucionna terapija testosteronom može reverzibilno smanjiti spermatogenezu (videti odeljke 4.8 i 5.3).

Nebido nije indikovano za upotrebu kod žena i ne sme se uzimati u trudnoći, kao ni tokom perioda dojenja (videti odeljak 4.3).

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nebido nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilom, niti na rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

Za neželjena dejstva vezana za upotrebu androgena videti, takođe i odeljak 4.4.

Najčešće prijavljivana neželjena dejstva tokom terapije lekom Nebido su akne i bol na mestu primene.

U tabeli 1 ispod data su prijavljena neželjena dejstva klasifikovana prema sistemima organa (MedDRA SOCs). Učestalost je bazirana na podacima iz kliničkih studija i definisana kao česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) i povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Neželjena dejstva su prikupljena iz 6 kliničkih studija (N=422) i smatra se da su povezana sa primenom leka Nebido.

Tabela 1: Neželjena dejstva, kliničke studije, N = 422 (100,0 %), tj. N = 302 hipogonadna muškarca na terapiji i.m. injekcijama od po 4 ml i N = 120 sa 3 ml TU 250 mg/ml



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Klasa sistema organa	Česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)	Povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema	Policitemija	Povišen hematokrit Povećan broj eritrocita Povišen hemoglobin
Imunološki poremećaji		Hipersenzitivnost
Poremećaji metabolizma i ishrane	Povećanje telesne mase	Pojačan apetit Povišen glikozilirani hemoglobin Hiperholesterolemija Povišeni triglicetidi u krvi Povišen holesterol u krvi
Psihijatrijski poremećaji		Depresija Emocionalni poremećaj Insomnija Nemir Agresija Iritabilnost
Poremećaji nervnog sistema		Glavobolja Migrena Tremor
Vaskularni poremećaji	Napadi vrućine	Kardiovaskularni poremećaj Hipertenzija Vrtoglavica
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji		Bronhitis Sinuzitis Kašalj Dispneja Hrkanje Disfonija
Gastrointestinalni poremećaji		Dijareja Mučnina
Hepatobilijarni poremećaji		Patološki testovi funkcije jetre Povišene aspartat aminotransferaze
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva	Akne	Alopecija Eritem Osip ¹ Pruritus Suva koža
Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva		Artralgija Bol u ekstremitetima Poremećaji u mišićima ² Muskuloskeletna ukočenost Povišena kreatin fosfokinaza u krvi
Poremećaji na nivou bubrega i		Smanjen protok urina

urinarnog sistema		Urinarna retencija Poremećaji urinarnog trakta Nocturija Dizurija
Poremećaji reproduktivnog sistema i na nivou dojki	Povišen prostata-specifičan antigen Patološke vrednosti ispitivanja prostate Benigna hiperplazija prostate	Interepitelijalna neoplazija prostate Induracija unutar prostate Prostatitis Poremećaj funkcije prostate Promene libida Bol u testisima Induracija u grudima Bolne grudi Ginaekomastija Povišen estradiol Povišen testosteron
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Različite vrste reakcija na mestu primene ³	Umor Astenija Hiperhidroza ⁴

U tabeli su korišćeni najpogodniji MedDRA termini (verzija 11.0) kako bi se opisala neželjena dejstva. Sinonimi ili stanja vezana za neželjena dejstva nisu navedeni, ali ih svakako treba uzeti u obzir.

¹ Osip uključujući i papularni osip

² Poremećaji mišića: mišićni spazam, mišićna deformacija i mijalgija

³ Različite vrste reakcija na mestu primene: bol na mestu davanja injekcije, nelagodnost na mestu primene, pruritus na mestu primene, eritem na mestu primene, hematoma na mestu primene, iritacija na mestu primene, reakcija na mestu primene

⁴ Hiperhidroza: hiperhidroza i noćno znojenje

Pulmonalna mikroembolija usled primene uljanih rastvora može u retkim slučajevima dovesti do znakova i simptoma kao što su kašalj, dispneja, osećanje slabosti, hiperhidroza, bol u grudima, vrtoglavica, parastezije ili sinkopa. Ove reakcije se mogu javiti tokom ili neposredno posle primene injekcije i reverzibilne su. Sa učestalošću „retko“ prijavljivani su slučajevi plućne mikroembolije od strane kompanije ili izveštavača i oni se odnose kako na kliničke studije (kod $\geq 1/10.000$ i $< 1/1.000$ injekcija) tako i na postmarketinško iskustvo (videti odeljak 4.4).

Prijavljeni su slučajevi suspektnih anafilaktičkih reakcija nakon primene Nebido injekcija.

Uz prethodno pomenuta neželjena dejstva, nervoza, neprijateljsko raspoloženje, apnea u snu, različite kožne reakcije uključujući seboreju, povećana učestalost erekcija i u veoma retkim slučajevima žutica prijavljeni su u toku terapije preparatima koji sadrže testosteron.

Terapija preparatima sa visokim dozama testosterona često reverzibilno prekida ili smanjuje spermatogenezu, a samim tim smanjuje veličinu testisa; testosteron supstituciona terapija kod hipogonadizma može u retkim slučajevima izazvati dugotrajnu, bolnu erekciju (prijaizam). Visoke doze ili dugotrajna upotreba testosterona ponekad mogu povećati pojavu retencije vode ili edema.

Predoziranje

Nema posebnih terapijski mera koje treba preduzeti nakon predoziranja, sem prekida terapije ili smanjenja doze leka ukoliko je potrebno.

Inkompatibilnost

Iako nema studija kompatibilnosti, ovaj lek ne sme da se meša sa drugim lekovima.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Pre upotrebe, treba vizuelno pregledati rastvor za intramuskularnu injekciju.

Može se koristiti samo bistar rastvor, bez čestica.

Lek je namenjen za jednokratnu upotrebu, a svaki neiskorišćen rastvor se mora uništiti u skladu sa važećim propisima.

Uputstvo za rukovanje ampulom:

Na ampuli se nalazi identifikaciona tačka. Proverite da li je sav sadržaj iz gornjeg dela prešao u donji deo ampule neposredno pre otvaranja ampule. Obema rukama držite ampulu, tako što ćete donji deo ampule držati jednom rukom, dok ćete gornji deo ampule slomiti drugom rukom u pravcu suprotnom od identifikacione tačke.

