GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nebido® 1000 mg Injektionslösung

Zur Anwendung bei erwachsenen Männern
Testosteronundecanoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Nebido und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nebido beachten?
3. Wie ist Nebido anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nebido aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nebido und wofür wird es angewendet?

Nebido enthält als Wirkstoff das männliche Geschlechtshormon Testosteron. Nebido wird intramuskulär injiziert. Im Muskel wird es gespeichert und allmählich über einen längeren Zeitraum freigesetzt.
Nebido wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden. Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u.a.:
- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebs
- Müdigkeit
- Depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nebido beachten?

Nebido darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Testosteronundecanoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Krebs oder den Verdacht auf Krebs der Vorsteherdrüse (Prostata) oder der männlichen Brust, dessen Wachstum durch männliche Geschlechtshormone (Androgene) angeregt wird, hatten oder haben
- wenn Sie einen Lebertumor hatten oder haben

Nebido ist nicht zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Nebido darf bei Kindern und Jugendlichen **nicht** angewendet werden. Es liegen keine Daten für die Anwendung von Nebido bei männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nebido anwenden, wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt oder jemals vorgelegen hat:
- Epilepsie
- Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen
- Migräne
- Vorübergehende Unterbrechungen Ihrer Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe), da diese sich verstärken können
- Krebs, da die Kalziumkonzentrationen in Ihrem Blut gegebenenfalls regelmäßig überprüft werden müssen
- Blutgerinnungsstörungen

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Nebido ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes (kongestive) Herzinsuffizienz einhergehen kann.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie hohen Blutdruck (Bluthochdruck) haben oder wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann.

Wenn Ihre Leber nicht mehr richtig arbeitet
Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion durchgeführt. Wenn Sie jemals einen Lebertumor hatten, wird Ihnen Nebido nicht verschrieben werden (siehe „Nebido darf nicht angewendet werden“).

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)
Wenn Sie älter als 65 sind, wird Ihr Arzt im Regelfall keine Dosisanpassung (Dosiserhöhung) vornehmen. (Siehe „Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen“)

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Männliche Geschlechtshormone können das Wachstum eines bereits bestehenden Prostatakrebses oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahypertrophie) beschleunigen. Bevor Ihr Arzt Nebido injiziert, wird er Sie untersuchen, um zu prüfen, ob bei Ihnen kein Prostatakrebs vorliegt.

Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Prostata und Brust untersuchen, besonders wenn Sie älter sind. Er wird auch regelmäßig Blutproben entnehmen.

Bei der Anwendung mit hormonalen Substanzen, wie z. B. androgene Präparate, sind Fälle von gutartigen (nicht krebsartigen) und bösartigen (krebsartigen) Lebertumoren beobachtet worden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Nebido kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Androgene, wie in Nebido enthalten, sind **nicht** dazu geeignet, bei gesunden Personen die Muskelentwicklung zu fördern oder die körperliche Leistungsfähigkeit zu steigern.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Nebido als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anwendung von Nebido zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis anpassen, wenn Sie ein oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- das Hormon ACTH (adrenocorticotropes Hormon – ein bestimmtes Hypophysenhormon) oder Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone) (zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie z. B. Rheuma, Gelenkentzündung, Allergien und Asthma): Nebido kann das Risiko für eine Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe erhöhen, insbesondere wenn Sie an einer Herz- oder Lebererkrankung leiden
- Tabletten, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzien)

Wenn Sie Diabetiker sind, kann es notwendig sein, Ihre Insulindosis anzupassen.

Nebido kann auch die Ergebnisse von einigen Laboruntersuchungen beeinflussen (z. B. Schilddrüse).
Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Nebido anwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Nebido ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt.
Nebido darf bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden.
Testosteronersatzbehandlung kann die Spermienbildung vorübergehend unterdrücken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nebido hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Nebido anzuwenden?

Ihr Arzt wird Nebido (1 Ampulle / Durchstechflasche) sehr langsam in einen Muskel injizieren. Die Injektionen werden alle 10 bis 14 Wochen gegeben. Das genügt, um ausreichende Testosteronwerte aufrecht zu erhalten. Eine Anhäufung von Testosteron im Blut tritt dabei nicht auf.

Nebido ist nur zur intramuskulären Injektion bestimmt. Dabei muss besonders darauf geachtet werden, dass die Injektion in ein Blutgefäß vermieden wird (siehe „Hinweise zur Handhabung der OPC (One-Point-Cut) Brech-Punkt-Ampulle“).

Beginn der Behandlung

Vor Beginn der Behandlung und während der frühen Behandlungsphase wird Ihr Arzt Ihre Testosteronkonzentrationen im Blut bestimmen. Um schnell ausreichende Testosteronwerte zu erreichen, kann Ihr Arzt eine zweite Injektion schon nach 6 Wochen geben. Dieses Vorgehen ist abhängig von Ihren Krankheitszeichen (Symptomen) und der Höhe der Testosteronwerte.

Aufrechterhaltung der Testosteronwerte während der Behandlung

Das Injektionsintervall sollte innerhalb des empfohlenen Bereichs von 10 bis 14 Wochen bleiben.
Ihr Arzt wird Ihre Testosteronkonzentrationen jeweils am Ende eines jeden Injektionsintervalls bestimmen, um sicher zu gehen, dass sie die richtige Höhe haben. Wenn die Konzentration zu niedrig ist, kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen häufiger geben. Wenn Ihre Testosteronwerte zu hoch sind, kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen seltener geben. Bitte versäumen Sie nicht Ihre Injektionstermine. Sonst werden Ihre optimalen Testosteronwerte nicht aufrechterhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nebido zu stark oder zu schwach ist.

Wenn bei Ihnen eine zu große Menge Nebido angewendet wurde

Es handelt sich u. a. um folgende Symptome, die darauf hindeuten, dass bei Ihnen eine zu große Menge Nebido angewendet wurde:
- Reizbarkeit
- Nervosität
- Gewichtszunahme
- Lang anhaltende und häufige Erektionen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eins dieser Symptome haben. Ihr Arzt wird Nebido bei Ihnen seltener injizieren oder er wird die Behandlung abbrechen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **häufigsten Nebenwirkungen** sind Akne und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):
- Vermehrung von roten Blutzellen
- Gewichtszunahme
- Hitzewallungen
- Akne
- Gutartige Vergrößerung der Prostata und den damit verbundenen Beschwerden
- Anstieg eines für die Prostata spezifischen Blutwertes (PSA)
- Verschiedene Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, blauer Fleck und Reizung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):
- Allergische Reaktion
- Vermehrung der roten Blutkörperchen und Anstieg des Hämoglobinwertes (Hb) im Blut
- Appetitzunahme, Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen (z. B. Anstieg von Blutzucker und Fetten)
- Depression, emotionale Störung, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression und Reizbarkeit
- Kopfschmerzen, Migräne und Zittern
- Störung des Herzkreislaufsystems, hoher Blutdruck und Schwindel
- Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Husten, Atemnot, Schnarchen und Heiserkeit
- Durchfall und Übelkeit
- Veränderungen der Leberfunktionswerte im Blut
- Haarausfall und verschiedene Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Rötung und trockene Haut)
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelstörungen (z. B. Muskelkrampf, Muskelschmerzen und Muskelsteifigkeit) und ein Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut
- Harnwegsstörungen (z. B. Abnahme des Harnflusses, Unfähigkeit, Wasser zu lassen, nächtliches Wasserlassen)
- Prostata-Störungen (z. B. intraepitheliale Geschwulstbildung der Prostata, Verhärtung und Entzündung der Prostata), Veränderungen des Geschlechtstriebs, schmerzhafte Hoden, schmerzhafte, verhärtete oder vergrößerte Brust, Anstieg männlicher oder weiblicher Geschlechtshormone im Blut
- Müdigkeit, Schwäche, übermäßiges Schwitzen und Nachtschweiß

Die ölige Flüssigkeit Nebido kann in die Lungen gelangen (pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen), was in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Atemnot, allgemeines Unwohlsein, übermäßiges Schwitzen, Schmerzen im Brustraum, Schwindel, „Brennen und Ameisenlaufen“ und Ohnmacht führen kann. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind rückbildungsfähig.

Es wurden Verdachtsfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) im Anschluss an eine Nebido-Injektion berichtet.

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, die oben aufgeführt sind, wurden folgende Nebenwirkungen während der Behandlung mit Präparaten, die Testosteron enthalten, berichtet: Nervosität, Feindseligkeit, kurze Unterbrechungen der Atmung während des Schlafes, verschiedene Hautreaktionen einschließlich Schuppen und fettige Haut, häufige Erektionen und sehr selten gelbliche Verfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht).

Eine Behandlung mit hohen Dosen von Testosteronpräparaten stoppt oder senkt im Allgemeinen die Spermienbildung. Diese Veränderungen bilden sich nach Absetzen der Behandlung zurück. Eine Testosteronersatztherapie der Unterfunktion der Hoden (Hypogonadismus) kann in seltenen Fällen schmerzhafte Dauererektionen (Priapismus) verursachen. Eine hoch dosierte Behandlung oder eine Langzeitbehandlung mit Testosteron führt gelegentlich zu gehäuftem Auftreten von Wassereinlagerung und Ödemen (Schwellung durch Flüssigkeitseinlagerung).

Für Testosteronpräparate im Allgemeinen wurde häufig eine Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert) bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nebido aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nebido enthält

- Der Wirkstoff ist: Testosteronundecanoat.

1 ml Injektionslösung enthält 250 mg Testosteronundecanoat, entsprechend 157,9 mg Testosteron.
1 Ampulle / Durchstechflasche mit 4 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Testosteronundecanoat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzylbenzoat und Raffiniertes Rizinusöl.

Wie Nebido aussieht und Inhalt der Packung

Nebido ist eine klare, gelbliche ölige Lösung.

Inhalt der Packungen:
1 braune Glasampulle / braune Glasdurchstechflasche mit 4 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: 03641 648888
Fax: 03641 648889
E-Mail: maennergesundheit@jenapharm.de

Mitvertrieb*:
Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Telefon: (0214) 30-5 13 48
Telefax: (0214) 30-5 16 03
E-Mail: maennergesundheit@bayerhealthcare.com
* *Angabe des Mitvertriebs je nach Charge*

Hersteller:
Bayer Pharma AG
13342 Berlin

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Zypern, Tschechische Republik, Griechenland, Dänemark, Estland, Lettland, Luxemburg, Malta, Polen und Portugal	**Nebido**
Österreich	**Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
Belgien	**Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
Kroatien	**Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
Finnland	**Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
Frankreich	**Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
Deutschland	**Nebido 1000 mg Injektionslösung**
Ungarn	**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**
Niederlande	**Nebido 1000 mg/4 ml**
Norwegen	**Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
Slowakei	**Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
Slowenien	**Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
Spanien	**REANDRON 1000 MG/4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
Schweden	**Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
Vereinigtes Königreich und Irland	**Nebido 1000 mg/4 ml, solution for injection**

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Lösung zur intramuskulären Injektion muss vor der Anwendung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare partikelfreie Lösungen verwendet werden.
Der Inhalt einer Ampulle / Durchstechflasche ist sofort nach dem Öffnen der Ampulle / Durchstechflasche intramuskulär zu injizieren.
Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

Verabreichung
Es muss besonders darauf geachtet werden, eine intravasale Injektion zu vermeiden.
Wie alle öligen Lösungen muss Nebido exakt intramuskulär und sehr langsam injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, thorakale Schmerzen, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Maßnahmen, z. B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.

Es wurden Verdachtsfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) im Anschluss an eine Nebido-Injektion berichtet.

Warnhinweise
Während der Testosteron-Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige Untersuchungen der Prostata und der Brust entsprechend den gegenwärtig anerkannten Untersuchungsmethoden durchgeführt werden (digitale rektale Untersuchung und Bestimmung des PSA-Serumspiegels), mindestens einmal jährlich und zweimal jährlich bei älteren Patienten und bei Risikopatienten (mit bestimmten klinisch oder familiär bedingten Risikofaktoren).
Neben den Laboruntersuchungen der Testosteronkonzentrationen sollen bei Patienten unter Androgen-Langzeittherapie auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung leiden, kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, charakterisiert durch Ödeme, die mit und ohne kongestive Herzinsuffizienz einhergehen können. In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Hinweise zur Handhabung der OPC (One-Point-Cut) Brech-Punkt-Ampulle:
Aufgrund der vorgeritzten Kerbe unterhalb des farbigen Punktes der Ampulle ist es nicht erforderlich, den Ampullenhals zu feilen. Vor dem Öffnen der Ampulle ist sicherzustellen, dass die gesamte Lösung aus dem oberen Teil der Ampulle in den unteren Teil geflossen ist. Beide Hände sind zum Öffnen zu benutzen; während der untere Teil der Ampulle von einer Hand gehalten wird, bricht die andere Hand den oberen Teil der Ampulle entgegen der Punktrichtung ab.

