

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

NEBID 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile Testosterone undecanoato

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Nebid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nebid
3. Come usare Nebid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nebid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nebid e a cosa serve

Nebid contiene come principio attivo il testosterone, un ormone maschile. Nebid viene iniettato in un muscolo, dove rimane accumulato e da cui viene rilasciato gradualmente per un certo periodo di tempo. Nebid serve a sostituire il testosterone negli uomini adulti, per il trattamento di diversi problemi di salute dovuti alla carenza di testosterone (ipogonadismo maschile). Questa condizione deve essere confermata con due distinte misurazioni del testosterone nel sangue e deve comprendere sintomi clinici come:

- impotenza
- infertilità
- scarso desiderio sessuale
- stanchezza
- umore depresso
- perdita di tessuto osseo dovuta ai bassi livelli ormonali

2. Cosa deve sapere prima di usare Nebid

NON usi Nebid:

- se è allergico al testosterone undecanoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha un cancro androgeno-dipendente, o un sospetto cancro, della prostata o della ghiandola mammaria.
- se ha o ha avuto un tumore epatico.

Nebid **non** è destinato all'uso nelle donne.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Nebid se soffre o ha sofferto in passato di:

- epilessia
- problemi di cuore, reni o fegato
- emicrania
- interruzioni temporanee del respiro durante il sonno (apnee), perché possono peggiorare
- cancro, perché può essere necessario controllare regolarmente il livello di calcio nel sangue
- pressione sanguigna alta o se è in trattamento per pressione sanguigna alta, poiché il testosterone può determinare un aumento della pressione.
- alterazioni della coagulazione del sangue
 - disturbi emorragici (cioè emofilia)
 - trombofilia (un'anomalia della coagulazione del sangue che aumenta il rischio di trombosi- coaguli di sangue nelle vene)
 - fattori che aumentano il rischio di coaguli di sangue in una vena: coaguli di sangue precedenti in una vena; fumo; obesità; cancro; sedentarietà; se uno dei suoi familiari prossimi ha avuto un coagulo di sangue in una gamba, un polmone o altro organo in giovane età (ad esempio al di sotto di circa 50 anni di età); o con l'invecchiamento.

Come riconoscere un coagulo di sangue: gonfiore doloroso di una gamba o cambiamento repentino del colore della pelle che ad esempio diventa pallida, rossa o blu, respiro corto improvviso, inspiegabile tosse improvvisa che può fare emettere sangue; od improvviso dolore toracico, grave stordimento mentale o capogiro, forte dolore allo stomaco, improvvisa perdita della vista. Consultare immediatamente un medico se si verifica uno di questi sintomi.

Se soffre di una grave malattia del cuore, del fegato o dei reni, il trattamento con Nebid può causare complicanze gravi sotto forma di accumulo d'acqua nell'organismo, talvolta accompagnato da scompenso cardiaco (congestizio).

Prima e durante il trattamento, il medico deve effettuare le seguenti analisi del sangue: livelli di testosterone nel sangue, emocromo completo.

Se ha problemi di fegato

Non sono stati condotti studi formali in pazienti con compromissione della funzionalità epatica. Non le sarà prescritto Nebid se ha sofferto di tumore al fegato (vedere "*Non usi Nebid*").

Bambini e adolescenti

Nebid **non** dev'essere usato nei bambini e negli adolescenti. Non sono disponibili dati sull'uso di Nebid in pazienti maschi al di sotto dei 18 anni di età.

Pazienti anziani (65 anni o oltre)

Se ha più di 65 anni non è necessario che il medico le modifichi il dosaggio (vedere "*Esami medici/controlli*")

Sviluppo muscolare e test anti-doping

Nebid **non** è indicato per favorire lo sviluppo muscolare nei soggetti sani o per migliorare le prestazioni fisiche.

Abuso del medicinale e dipendenza

Prenda sempre il medicinale esattamente come indicato dal medico o dal farmacista.

L'abuso di testosterone, specialmente se ne assume troppo da solo o con altri steroidi androgeni anabolizzanti può causare problemi seri alla salute del cuore e dei vasi sanguigni (che possono essere fatali), alla salute mentale e/o al fegato.

I soggetti che hanno abusato di testosterone possono sviluppare dipendenza e possono sperimentare sintomi da astinenza quando il dosaggio cambia in modo significativo o è interrotto bruscamente. Non deve abusare di questo medicinale da solo o con altri steroidi anabolici androgeni perché provoca gravi rischi per la salute. (vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Doping

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Esami medici/controlli

Gli ormoni maschili possono favorire la crescita del cancro della prostata e della ghiandola prostatica ingrossata (ipertrofia prostatica benigna). Prima di iniettarle Nebid, il medico la visiterà per accertare che non abbia un cancro alla prostata.

Il medico la sottoporrà a regolari controlli della prostata e delle ghiandole mammarie, specialmente se è anziano. La sottoporrà anche a regolari prelievi di sangue.

In seguito all'utilizzo di sostanze ormonali quali i composti androgeni, è stata osservata l'insorgenza di tumori epatici benigni (non cancerosi) e maligni (cancerosi).

Altri medicinali e Nebid

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere **qualsiasi altro medicinale**, compresi quelli senza prescrizione medica.

E' possibile che il medico debba modificarle il dosaggio, se sta usando uno dei seguenti medicinali:

- l'ormone ACTH o i corticosteroidi (usati per trattare diverse condizioni, come i reumatismi, l'artrite, le allergie e l'asma): Nebid può aumentare il rischio di ritenzione idrica, specialmente se cuore e fegato non funzionano bene
- compresse per fluidificare il sangue (derivati cumarinici, anticoagulanti orali) poiché questo può aumentare il rischio di sanguinamento. Il medico controllerà il dosaggio.
- Medicinali usati per curare il diabete. Potrebbe essere necessario modificare il dosaggio del suo medicinale per ridurre lo zucchero nel sangue. Come altri androgeni, il testosterone può aumentare l'effetto dell'insulina.

Per favore si assicuri di informare il medico se ha un disturbo della coagulazione, perché è importante che il medico lo sappia prima di decidere d'iniettare Nebid.

Nebid può anche influenzare i risultati di taluni esami di laboratorio (ad es. quelli per la tiroide). Dica al medico o al personale del laboratorio che sta usando Nebid.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Nebid non è indicato nelle donne e il medicinale non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento al seno.

Fertilità

Il trattamento con alte dosi di preparazioni a base di testosterone di solito può bloccare reversibilmente o ridurre la produzione di sperma (vedere anche “Possibili effetti indesiderati”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nebid non ha effetti noti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Nebid contiene benzile benzoato

Questo medicinale contiene 2000 mg di benzile benzoato in ogni fiala/flaconcino da 4 ml equivalenti a 500mg/ml.

3. Come usare Nebid

Il medico le inietterà Nebid (1 **fiala**/flaconcino) molto lentamente in un muscolo. Le verrà praticata un'iniezione ogni 10-14 settimane. Questa frequenza consente di mantenere sufficienti livelli di testosterone senza portare ad un accumulo di testosterone nel sangue.

Nebid deve essere rigorosamente somministrato per iniezione intramuscolare.

Si presterà particolare attenzione nell'evitare di iniettare il medicinale in un vaso sanguigno (vedere "Somministrazione").

Inizio del trattamento

Prima di iniziare il trattamento, e nelle sue prime fasi, il medico le misurerà i livelli di testosterone nel sangue. Il medico potrà praticarle la seconda iniezione dopo solo sei settimane, al fine di raggiungere rapidamente il livello di testosterone necessario, Questo dipenderà dai suoi sintomi e dai livelli di testosterone iniziali.

Mantenimento dei livelli di Nebid durante il trattamento

L'intervallo tra le iniezioni deve sempre restare compreso tra le 10 e le 14 settimane, come raccomandato.

Il medico le misurerà regolarmente i livelli di testosterone alla fine di un intervallo tra un'iniezione e l'altra, per assicurarsi che siano corretti. Se i valori riscontrati sono troppo bassi, il medico può decidere di aumentare la frequenza delle iniezioni. Se, viceversa, i valori sono alti, il medico può decidere di diminuire la frequenza delle iniezioni. Non salti gli appuntamenti per le iniezioni, altrimenti non sarà possibile mantenere livelli di testosterone ottimali.

Se pensa che l'effetto di Nebid sia troppo forte o troppo debole, ne parli con il medico.

Se usa più Nebid di quanto deve

I sintomi di un dosaggio eccessivo di Nebid sono:

- irritabilità
- nervosismo
- aumento di peso
- erezioni prolungate o frequenti

Informi il medico, se avverte uno qualsiasi di questi sintomi. Il medico diraderà le iniezioni o interromperà il trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli **effetti indesiderati più comuni** sono l'acne e il dolore dove viene praticata l'iniezione.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti):

- livelli anormalmente elevati di globuli rossi
- aumento di peso
- vampate di calore

- acne
- prostata ingrossata e disturbi associati
- diverse reazioni nella zona in cui è stata praticata l'iniezione (ad es. dolore, lividi o irritazione)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti):

- reazione allergica
- aumento dell'appetito, alterazioni in alcuni esami del sangue (ad es. aumento dello zucchero o dei grassi nel sangue)
- depressione, disturbi emozionali, insonnia, irrequietezza, aggressività, irritabilità
- mal di testa, emicrania, tremore
- disturbi cardiovascolari, pressione del sangue alta, capogiro
- bronchite, sinusite, tosse, affanno, russamento, alterazioni della voce
- diarrea, nausea
- alterazioni nei test di funzionalità epatica
- perdita dei capelli, diverse reazioni cutanee (ad es. prurito, arrossamento o cute secca)
- dolore articolare, dolore alle estremità, problemi muscolari (ad es. spasmo, dolore o rigidità), o un aumento della creatin-fosfochinasi nel sangue
- disturbi delle vie urinarie (ad es. diminuzione del flusso urinario, ritenzione urinaria, bisogno di urinare di notte)
- disturbi a carico della prostata (ad es. displasia della prostata, indurimento o infiammazione della prostata), cambiamenti nel desiderio sessuale, dolore ai testicoli, dolore indurimento o ingrossamento delle mammelle, aumento dei livelli degli ormoni maschili e femminili
- stanchezza, sensazione generale di debolezza, sudorazione eccessiva, sudorazioni notturne

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti):

- Nebid, che è un liquido oleoso, può raggiungere i polmoni (microembolia polmonare di soluzioni oleose) e questo, in casi rari, può dare luogo a segni e sintomi come tosse, dispnea, malessere generale, sudorazione eccessiva, dolore toracico, capogiro, formicolio o svenimento. Queste reazioni si possono manifestare durante o subito dopo l'iniezione e sono reversibili.

Dopo l'iniezione di Nebid sono stati segnalati casi di sospetta reazione anafilattica.

Oltre a quelli elencati sopra, in seguito a trattamento con preparati contenenti testosterone sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: nervosismo, ostilità, brevi interruzioni del respiro durante il sonno, diverse reazioni cutanee, tra cui forfora e pelle grassa, aumento dei peli, erezioni più frequenti e casi molto rari di ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero).

Comunemente, il trattamento con preparati a base di testosterone ad alte dosi interrompe o riduce la produzione di spermatozoi, anche se questa ritorna normale dopo l'interruzione del trattamento. La terapia sostitutiva con testosterone della ridotta funzione testicolare (ipogonadismo) può provocare, in casi rari, erezioni persistenti e dolorose (priapismo). La somministrazione di testosterone ad alte dosi o per periodi prolungati può dare luogo, occasionalmente, a più frequenti manifestazioni di ritenzione idrica ed edema (gonfiore dovuto a ritenzione di liquidi).

Per i prodotti contenenti testosterone in generale è stato osservato un rischio comune di aumento della conta dei globuli rossi, dell'ematocrito (percentuale di globuli rossi nel sangue) e dell'emoglobina (la componente dei globuli rossi che trasporta l'ossigeno), evidenziato tramite delle periodiche analisi del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nebid

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nebid

Il principio attivo è il testosterone undecanoato 250 mg/ml (corrispondenti a 157,9 mg di testosterone). Una **fiala**/flaconcino contiene 1000 mg di testosterone undecanoato (corrispondente a 631,5 mg di testosterone).

Gli altri componenti sono benzile benzoato e olio di ricino raffinato.

Descrizione dell'aspetto di Nebid e contenuto della confezione

Nebid è un liquido oleoso limpido, da incolore a colore giallastro-marrone. La confezione contiene:

1 fiala di vetro marrone/1 flaconcino di vetro marrone contenente 4 ml di soluzione iniettabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GRÜNENTHAL ITALIA S.r.l.
Via Vittor Pisani 16 -20124 Milano

Produttore

Bayer AG
13342 Berlino
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

- Cipro, Repubblica Ceca, Grecia, Danimarca, Estonia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Polonia e Portogallo: **Nebido**
- Austria: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
- Belgio: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- Bulgaria: **Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор**
- Croazia: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
- Finlandia: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
- Francia: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
- Germania: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
- Ungheria: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
- Islanda: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
- Italia: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**

- Lituania: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
- Paesi Bassi: **Nebido 1000 mg/4 ml**
- Norvegia: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
- Romania: **Nebido 1000 mg/ 4 ml soluție injectabilă**
- Slovacchia: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
- Slovenia: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
- Spagna: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
- Svezia: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
- Regno Unito e Irlanda: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Febbraio 2023

<-----
 Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

In condizioni di conservazione a basse temperature, le proprietà di questa soluzione a base di olio possono temporaneamente cambiare (ad es. maggiore viscosità, torbidità). Se conservato a bassa temperatura, il prodotto deve essere portato a temperatura ambiente o corporea prima dell'uso.

La soluzione iniettabile per uso intramuscolare deve essere controllata visivamente prima dell'uso; devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide prive di particelle in sospensione.

Il contenuto di una **fiala**/flaconcino deve essere iniettato per via intramuscolare subito dopo l'apertura della **fiala**/flaconcino.

Il farmaco è monouso; la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Somministrazione:

Prestare particolare attenzione al fine di evitare l'iniezione intravasale.

Come tutte le soluzioni oleose, Nebid deve essere iniettato rigorosamente per via intramuscolare e molto lentamente. La formazione di microemboli polmonari di soluzioni oleose può, in rari casi, dare luogo a segni e sintomi come tosse, dispnea, malessere, iperidrosi, dolore toracico, senso di instabilità, parestesia o sincope. Queste reazioni si possono manifestare durante o subito dopo l'iniezione e sono reversibili. Il trattamento solitamente è di supporto, consistendo, ad es., nella somministrazione di ossigeno.

Dopo l'iniezione di Nebid sono stati segnalati casi di sospetta reazione anafilattica.

Avvertenza:

I pazienti che assumono una terapia testosteroneica devono essere sottoposti a un monitoraggio attento e regolare della ghiandola prostatica (esplorazione rettale e determinazione del PSA sierico) e delle mammelle, secondo i metodi consigliati, almeno una volta all'anno e due volte all'anno per i pazienti anziani e quelli a rischio (quelli che presentano fattori clinici o familiari).

Nei pazienti sottoposti a terapia androgenica a lungo termine, oltre agli esami di laboratorio relativi alla concentrazione di testosterone, si devono controllare periodicamente i seguenti parametri di laboratorio: emoglobina, ematocrito e test di funzionalità epatica e profilo lipidico.

Nei pazienti affetti da grave insufficienza cardiaca, epatica o renale o da cardiopatia ischemica il trattamento con testosterone può indurre complicanze gravi, caratterizzate da edema con o senza scompenso cardiaco congestizio. In tal caso, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

Note sulla manipolazione della fiala OPC (One-Point Cut):

Al di sotto del punto colorato, la fiala presenta una preincisione, che elimina la necessità di utilizzare un seghetto per l'apertura della stessa. Prima di aprire, assicurarsi che l'eventuale soluzione presente

nella parte superiore della fiala sia scesa nella parte inferiore. Usare entrambe le mani per aprire; tenendo con una mano la parte inferiore della fiala, staccare con l'altra la parte superiore, in direzione opposta al punto colorato.



Note sulla manipolazione del flaconcino:

Il flaconcino è monouso. Il contenuto del flaconcino deve essere iniettato per via intramuscolare subito dopo l'aspirazione nella siringa. Dopo la rimozione del coperchio di plastica (A) non rimuovere l'anello metallico (B) o la chiusura a ghiera (C).

