

Nebido® 1000 mg Injektionslösung

Verschreibungspflichtig.

Wirkstoff: Testosteronundecanoat

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Ampulle bzw. 1 Durchstechflasche enthält: 1000 mg Testosteronundecanoat in 4 ml Injektionslösung, entsprechend 631,5 mg Testosteron.

Sonstige Bestandteile: Benzylbenzoat, raffiniertes Rizinusöl.

Anwendungsgebiete: Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde.

Gegenanzeigen: Androgenabhängiges Karzinom der Prostata oder der männlichen Brustdrüse, frühere oder bestehende Lebertumore, Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Anwendung bei Frauen ist kontraindiziert.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Nebido ist bei Kindern und Jugendlichen nicht indiziert. Vor Behandlungsbeginn ärztl. Untersuchung zum Ausschluss eines vorbestehenden Prostatakarzinoms. Während der Beh. mindestens 1x jährl. Kontrolluntersuchung der Prostata (digitale rektale Untersuchung, PSA-Serumspiegel) und der Brust. Ältere Pat. u. Risikopat. mindestens 2x jährl. Kontrolluntersuchung. Nationale Richtlinien zur Überwachung d. Sicherheit unter Testosteronersatztherapie berücksichtigen. Testosteron-Serumspiegel vor Beginn und während der Therapie regelmäßig bestimmen. Der Arzt sollte die Dosis auf den einzelnen Patienten individuell anpassen, um die Aufrechterhaltung eugonadaler Testosteron-Serumspiegel sicherzustellen. Folgende Laborparameter regelmäßig überprüfen: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil. Androgene können die Entwicklung eines subklinischen Prostatakrebses und einer benignen Prostatahyperplasie beschleunigen. Mit Vorsicht anwenden bei Krebspatienten, bei denen aufgrund von Knochenmetastasen ein Risiko für eine Hyperkalzämie besteht, regelmäßig Serum-Kalziumspiegel kontrollieren. Es wurden Fälle von benignen und malignen Lebertumoren bei Anwendern von hormonalen Substanzen, z. B. androgenen Verbindungen, berichtet. Bei schweren Oberbauchbeschwerden, Lebervergrößerung oder Anzeichen einer intraabdominellen Blutung sollte ein Lebertumor in die differentialdiagnostischen Überlegungen einbezogen werden. Bei Pat. mit schwerer Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen (Ödeme, mit oder ohne kongestive Herzinsuffizienz). In diesem Fall Therapie sofort abbrechen. Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion Testosteronersatztherapie nur mit Vorsicht. Testosteron kann einen Anstieg des Blutdrucks bewirken, Nebido sollte daher bei Männern mit arterieller Hypertonie mit Vorsicht angewandt werden. Die für Pat. mit erworbenen oder angeborenen Blutgerinnungsstörungen geltenden Einschränkungen bei der Anwendung intramuskulärer Injektionen stets einhalten. Vorsicht bei Pat. mit Thrombophilie oder Risikofaktoren für venöse Thromboembolien, Fälle von Thrombosen, auch unter Antikoagulation wurden berichtet. Bei Pat. mit Epilepsie oder Migräne nur mit Vorsicht anwenden, da sich diese Erkrankungen verschlimmern können. Bei androgenbehandelten Pat., die nach der Testosteronersatztherapie normale Testosteron-Plasmaspiegel erreichen, kann es zu einer verbesserten Insulinempfindlichkeit kommen. Daher könnte es erforderlich sein die Dosierung blutzuckersenkender Mittel zu reduzieren. Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, langanhaltende o. häufige Erektionen können auf eine übermäßige Androgenexposition hinweisen u. erfordern eine Dosisanpassg., bei Symptompersistenz Therapieabbruch. Eine vorbestehende Schlafapnoe kann sich verstärken. Testosteronmissbrauch birgt ernsthafte Gesundheitsrisiken. Exakt intramuskulär und sehr langsam über zwei Minuten tief in den Gesäßmuskel injizieren! Eine pulmonale Mikroembolie mit öligen Lösungen kann in seltenen Fällen zu Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, thorakale Schmerzen, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen. Diese Reaktionen können während od. unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Der Pat. muss deshalb während u. unmittelbar nach jeder Injektion beobachtet werden, damit eine rechtzeitige Erkennung von Anzeichen und Symptomen einer öligen pulmonalen Mikroembolie möglich ist. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Maßnahmen, z. B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe. Es wurden Verdachtsfälle von anaphylaktischen Reaktionen im Anschluss an eine Nebido-Injektion berichtet. Auswirk. b. Fehlgebrauch zu Dopingzwecken: Bei Dopingkontrollen: positive Ergebnisse mögl.; nicht geeignet bei gesunden Personen z. Förderg. d. Muskelentwicl. od. körperlichen Leistungsfähigk.; gesundheitliche Folgen b. Anw. als Dopingmittel nicht absehbar: schwerwieg. Gesundheitsgefährdg. nicht auszuschließen.

Nebenwirkungen: Unerwünschte Wirkungen, die bei Anwendung von Androgenen auftreten können, siehe auch „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“. Häufig: Polyzythämie, Anstieg des Hämatokrit, Anstieg der Erythrozyten, Anstieg des Hämoglobin,

Gewichtszunahme, Hitzewallung, Akne, Anstieg des prostataspezifischen Antigens, abnormaler Untersuchungsbefund der Prostata, benigne Prostatahyperplasie, verschiedene Arten von Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Beschwerden, Pruritus, Rötung, Hämatome, Reizung, Reaktion). Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, Appetitzunahme, Anstieg des Glykohämoglobins, Hypercholesterinämie, Anstieg der Triglyceride und des Cholesterins im Blut, Depression, emotionale Störung, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Migräne, Tremor, kardiovaskuläre Störung, Hypertonie, Schwindel, Bronchitis, Sinusitis, Husten, Dyspnoe, Schnarchen, Dysphonie, Diarrhoe, Übelkeit, anormale Leberfunktionswerte, Anstieg der Glutamatoxalacetattransaminase, Alopezie, Erythem, Hautausschlag einschl. papulöser Hautausschlag, Pruritus, trockene Haut, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelstörung (Muskelkrampf, Muskelzerrung, Muskelschmerzen), Steifigkeit in der Skelettmuskulatur, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut, Abnahme des Harnflusses, Harnverhaltung, Harnwegsstörung, Nykturie, Dysurie, Prostatadysplasie, Verhärtung der Prostata, Prostatitis, Prostata-Störungen, Störung der Libido, Hodenschmerzen, Verhärtung der Brust, Brustschmerz, Gynäkomastie, Anstieg des Estradiols, Anstieg des Testosterons im Blut, Müdigkeit, Asthenie, Hyperhidrosis. Selten: Pulmonale Öl- und Mikroembolie. Zusätzliche Nebenwirkungen während d. Behandlung mit testosteronhaltigen Präparaten: Nervosität, Feindseligkeit, Schlafapnoe, versch. Hautreaktionen einschl. Seborrhoe, verstärkter Haarwuchs, erhöhte Erektionshäufigkeit und sehr selten Gelbsucht. Eine hoch dosierte Anwendung von Testosteronpräparaten bewirkt eine reversible Unterbrechung od. Verminderung der Spermatogenese mit Abnahme der Hodengröße. Testosteronersatztherapie bei Hypogonadismus kann in seltenen Fällen schmerzhaftes Dauererektionen (Priapismus) verursachen, in hohen Dosen od. Langzeittherapie gelegentlich Wasserretention u. Ödeme.

Packungsbeilage beachten.

Stand der Information: 11/2022

Grünenthal GmbH • 52099 Aachen • Deutschland