

KULLANMA TALİMATI

NEBIDO® ampul, 4 ml (250 mg/ml)

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 4 ml çözeltide 1000 mg testosteron undekanoat (250 mg testosteron undekanoat/ml).
- **Yardımcı maddeler:** Benzil benzoat, enjeksiyona uygun kastor yağı.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NEBIDO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEBIDO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEBIDO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEBIDO®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEBIDO® nedir ve ne için kullanılır?

- NEBIDO®, 4 ml çözelti içerisinde 1000 mg testosteron undekanoat içermektedir.
- NEBIDO®'nun etkin maddesi olan testosteron undekanoat, erkeklerde bulunan en önemli cinsiyet hormonu olan testosteronun bir esteridir. Erkeklerde erkek tipi özelliklerin oluşmasını sağlar.
- NEBIDO®, 4 ml çözelti içeren 1 ampul olarak kullanıma sunulmuştur.
- NEBIDO®, erkeklerde görülen testosteron yetmezliği durumlarında takviye amacıyla kullanılır.

2. NEBIDO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEBIDO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Erkeklik özelliklerini oluşturan ya da bu özelliklerin gelişmesini uyaran bir hormon olan androjene bağlı prostat veya erkek meme bezi kanserinizi veya şüphesi varsa ya da geçirdiyse,
- Kansere bağlı kan kalsiyum miktarınızda artış varsa veya geçmişte olduysa,
- Karaciğer tümörünüz varsa ya da geçmişte olduysa,

- İlacın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kadınsanız.

NEBIDO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Yaşlıysanız,
- Prostat probleminiz varsa,
- Kırmızı kan hücrelerinizde artış varsa,
- Karaciğer tümörünüz varsa,
- Ödeme yatkınlığınız varsa,
- 18 yaşın altındaysanız,
- Uyku sırasında nefessiz kalma sorunuz varsa.

Erkek hormonları prostat kanseri gelişimini ve iyi huylu prostat bezi büyümesini (benign prostat hipertrofisi) artırabilir. Doktorunuz NEBIDO®'yu enjekte etmeden önce, prostat kanseri olup olmadığını kontrol etmek üzere sizi muayene edecektir. Yaşınız ileri ise, NEBIDO® gibi androjenlerin kullanımı sırasında prostat büyümesi gelişimi açısından taşıdığınız risk daha yüksek olabilir. Androjenlerin prostat kanserini oluşturduğuna dair kesin bir kanıt olmamasına rağmen bunlar mevcut prostat kanserinin büyümesini artırabilir.

Doktorunuz, özellikle yaşınız ileri ise size düzenli prostat muayenesi yapacak, ayrıca sizden düzenli olarak kan örneği alacaktır.

Testosteron bileşikleri gibi hormonal maddelerin kullanımı takiben, nadiren iyi ve kötü huylu karaciğer tümörlerinin ortaya çıktığı gözlemlenmiştir. Bu karaciğer tümörleri çok nadir olguda kötü huylu (kanseri) izlenmiştir. Bir tümörün ortaya çıkması muhtemel olmamakla birlikte, bu durum sağlıkla ilgili bir endişe oluşturacaktır. Nadir olgularda bu tümörlerden kaynaklanan ve yaşamı tehlikeye atacak iç kanamalar olabilmektedir. Bu nedenle şiddetli karın ağrılarından şikayetçi olduğunuzda acilen bir doktora başvurmanız gerekmektedir. Üst karın bölgenizde hissedebileceğiniz tüm olağan dışı hisler tümör ya da kanamanın olası bir belirtisi olarak kabul edilemez. Bununla birlikte kısa bir süre içinde geçmeyen durumlardan doktorunuza haberdar etmeniz doğru olacaktır.

NEBIDO® ve benzeri androjen içeren ilaçlar, sağlıklı bireylerde kas gelişimini ve fiziksel kabiliyeti artırmak için uygun değildir.

Nebido enjeksiyonundan sonra şüpheli anafilaktik (allerjiye bağlı olarak ani ortaya çıkan ve acilen tedavi edilmezse ölümcül olan sistemik ve tehlikeli bir hastalık) reaksiyonlar bildirilmiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEBIDO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEBIDO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılmasına dair bilgi bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

NEBIDO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NEBIDO® içerdiği kastor yağı nedeniyle ciddi alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- NEBIDO®'yu aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Bazı kan testlerinin yapılması uygun olabilir:
 - Sakinleştirici olarak veya uyku problemini gidermek için kullanılan ilaçlar (örneğin barbitüratlar veya diğer enzim indükleyiciler)
 - Bir ağrı kesici olan oksifenbutazon,
 - Kan sulandırıcı (pıhtılaşma önleyici) ilaçlar,
 - Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEBIDO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. NEBIDO®, 10-14 hafta aralıklarla uygulanır.

Doktorunuz testosteron düzeylerinin doğru düzeyde olduğundan emin olmak üzere tedavi başlangıcında ve erken dönemlerinde testosteron değerlerinizi düzenli olarak ölçecektir. Söz konusu düzey çok düşük ise, size daha sık enjeksiyon uygulama kararı verebilir. Testosteron düzeyleriniz yüksek ise, enjeksiyonların sıklığını azaltabilir. Enjeksiyon randevularınızı atlamayın. Aksi durumda uygun testosteron düzeyi korunamayacaktır.

NEBIDO®'nun etkisinin çok düşük ya da çok fazla olduğunu düşünüyorsanız lütfen doktorunuzla görüşünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

NEBIDO® kas içine uygulanmalıdır. Uygulama son derece yavaş olmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda ve adolesanlarda kullanılmamalıdır. 18 yaş altı erkeklerde NEBIDO® ile ilgili klinik çalışma yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan erkek hastalarda NEBIDO® ile yapılmış çalışma bulunmadığı için, bu hastalarda NEBIDO® dikkatli kullanılmalıdır. Geçmişte ya da halihazırda karaciğer tümörü olan hastalarda NEBIDO® kullanılmamalıdır.

Eğer NEBIDO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEBIDO® kullandıysanız:

NEBIDO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NEBIDO® kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEBIDO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler¹

NEBIDO® ile tedavi sonlandırıldığında testosteron eksikliği belirtileri yeniden oluşabilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEBIDO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NEBIDO®'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık

Bu çok ciddi yan etkidir.

Eğer bu sizde mevcut ise, sizin NEBIDO®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp damar hastalığı
- Tansiyon yüksekliği
- Nefes darlığı
- Prostat enzimlerinde artış
- Prostat büyümesi
- Prostat kanseri
- Prostat enfeksiyonu
- Prostat sertliği
- Prostat hastalığı
- Anafilaktik reaksiyon (allerjiye bağlı olarak ani ortaya çıkan ve acilen tedavi edilmezse ölümcül olan sistemik ve tehlikeli bir hastalık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kırmızı kan hücrelerinde artış
- Kilo artışı
- İştah artışı
- Şeker bağlanmış hemoglobinin miktarında artış
- Kan yağlarında artış
- Depresyon
- Duygu durumu bozukluğu

- Uykusuzluk
- Yorgunluk
- Sinirlilik
- Gerginlik
- Baş ağrısı
- Migren
- Titreme
- Sıcak basması
- Sersemlik
- Kan basıncında yükselme
- Bronřit
- Sinüzit
- Öksürük
- Horlama
- Ses bozukluğu
- İshal
- Bulantı
- Karaciğer testlerinde bozukluk
- Sivilce
- Saç dökülmesi
- Kızarıklık
- Döküntü
- Kaşıntı
- Kuru cilt
- Eklem ağrısı
- Kol-bacak ağrısı
- Kas spazmı
- Kas gerilmesi
- Kas ağrısı
- Kas tutukluđu
- Kas enzimlerinde artış
- İdrar akımında azalma
- İdrar yapamama
- İdrar yolları hastalığı
- Gece idrar yapamama
- Ağrılı idrar yapma
- Cinsel istek artışı ya da azalması
- Testislerde ağrı
- Memede sertlik
- Meme ağrısı
- Meme büyümesi
- Kadınlık hormonlarında artış
- Kanda serbest testosteron artışı
- Enjeksiyon yerinde reaksiyon
- Aşırı terleme
- Gece terlemesi

- Konuşma güçlüğü
- Gece sık sık idrara çıkma

Bunlar NEBIDO[®]'nin hafif yan etkileridir.

Yağlı sıvı NEBIDO[®] akciğerlere ulaşabilir (yağlı çözeltilerin pulmoner mikroembolisi) ve nadir olgularda öksürük, solunum güçlüğü, genel olarak iyi hissetmeme, aşırı terleme, göğüs ağrısı, baş dönmesi, karıncalanma veya bayılma gibi belirtilere neden olabilir. Bu belirtiler enjeksiyon esnasında ya da hemen sonrasında oluşabilir ve geri dönüşümlüdür.

Yukarıda belirtilen yan etkilerin yanı sıra testosteron içeren bileşikler ile tedavi esnasında sinirlilik, saldırganlık, uyku esnasında nefeste kısa kesintiler, kepek ve yağlı cilt gibi bir takım deri reaksiyonları, daha sık ereksiyon ve son derece nadir olarak gözde ve ciltte sararma (sarılık) bildirilmiştir.

Nebido enjeksiyondan sonra şüpheli anafilaktik reaksiyonlar (allerjiye bağlı olarak ani ortaya çıkan ve acilen tedavi edilmezse ölümcül olan sistemik ve tehlikeli bir hastalık) bildirilmiştir.

Tedavi sonlandırıldıktan sonra geri dönüşüm olsa da, yüksek doz testosteron içeren bileşikler ile tedavi genellikle sperm üretimini azaltma ya da durdurmaktadır. Az çalışan testislerin (hipogonadizm) testosteron ilavesi tedavisi nadir durumlarda inatçı, ağrılı ereksiyonlara (priapizm) neden olabilir. Yüksek doz veya uzun süreli testosteron kullanımı nadiren su tutulumunu ve ödemi (sıvı tutulumuna bağlı şişlik) oluşumunu artırabilir.

NEBIDO[®] ile gerçekleştirilen klinik çalışmalarda yukarıda belirtilen bu yan etkiler bildirilmemiş olsa da, tedavi esnasında bu belirtilerin oluşabilme ihtimali göze ardı edilmemelidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEBIDO[®]'nin saklanması

NEBIDO[®]'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. NEBIDO[®]'yu 30°C'yi geçmeyen oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEBIDO[®]'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEBIDO[®]'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Schering Pharma AG, Almanya lisansı ile

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.

Çakmak Mah. Balkan Cad. No.53

34770 Ümraniye – İstanbul

Tel: (0216) 528 36 00

Faks: (0216) 538 36 12

Üretici:

Bayer Schering Pharma AG, Berlin/Almanya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

NEBIDO® (1 ampul, 1000 mg testosteron undekanoata tekabül eder) her 10 – 14 hafta da bir enjekte edilir. Bu sıklıkta yapılan enjeksiyonlar, birikim yapmadan yeterli testosteron seviyelerini sürdürmek için kafidir.

Uygulama şekli:

Enjeksiyonlar çok yavaş yapılmalıdır. NEBIDO® kesinlikle intramuskuler enjeksiyon içindir. İntravasal enjeksiyonu önlemek için azami dikkat gösterilmelidir.

Ampul içeriği, ampul açıldıktan sonra hemen intramuskuler olarak enjekte edilmelidir. Ampul üzerinde renkli noktanın aşağısında, boyun kısmını törpüleme ihtiyacını ortadan kaldıran önceden çentilmiş bir işaret yer almaktadır. Açmadan önce, ampulün üst kısmındaki çözeltinin aşağı kısma doğru aktığından emin olun. Açmak için her iki elinizi birden kullanın; ampulün alt kısmını bir elinizle tutarken, üst kısmı renkli noktadan ileri yönde kırmak üzere diğer elinizi kullanın.

**Tedavi başlangıcı**

Tedaviye başlamadan önce serum testosteron seviyeleri ölçülmelidir. İlk iki enjeksiyon arası 6 haftaya kadar indirilebilir. Bu yükleme dozu ile, sabit seviyelere hızla ulaşılır.

– Tedavinin kişiselleştirilmesi

Ara sıra bir enjeksiyon aralığının sonunda serum testosteron seviyelerinin ölçülmesi uygun olur. Normal sınırların altında serum seviyeleri daha kısa süreli enjeksiyon aralıklarına ihtiyaç duyulduğunu gösterir. Yüksek serum seviyelerin de ise enjeksiyon aralıklarının uzatılması düşünülmelidir. İki enjeksiyon arasında geçen süre önerilen 10 – 14 haftalık zaman dilimi içinde kalmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

- **Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda resmi çalışmalar yürütülmemiştir. Geçmişte ve halihazırda karaciğer tümörleri olan erkeklerde NEBIDO® kullanımı kontrendikedir (bakınız bölüm “4.3 Kontrendikasyonlar”).
- **Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda resmi çalışmalar yürütülmemiştir.

- **Pediyatrik popülasyon:** NEBIDO® çocuklarda ve ergenlerde kullanım için endike değildir ve 18 yaşın altındaki erkeklerde klinik olarak değerlendirilmemiştir (bakınız bölüm “4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri”).
- **Geriatrik popülasyon:** Sınırlı sayıda veri yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekliliğine işaret etmemektedir (bakınız bölüm “4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri”).