

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

### **נביו תמיסה להזרקה**

בקבוקון אחד מכיל:

1000 מ"ג טסטוסטרון אנדקנואט

(1000 mg testosterone undecanoate)

1) מ"ל תמיסה להזרקה מכיל 250 מ"ג טסטוסטרון אנדקנואט, שווה ערך ל- 157.9 מ"ג טסטוסטרון).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.  
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

#### **1) למה מיועדת התרופה?**

נביו מיועד לשימוש בגברים בוגרים כתחליף להורמון טסטוסטרון, לטיפול בבעיות הנגרמות ממחסור בטסטוסטרון (היפוגונדיזם זכרי).  
המחסור בטסטוסטרון יאומת על-ידי שתי מדידות נפרדות של טסטוסטרון בדם ויכלול גם תסמינים רפואיים, כגון:

- אין-אונות
- אי-פוריות
- דחף מיני נמוך
- עייפות
- מצבי רוח דיכאוניים
- אובדן מסת עצם הנגרם על-ידי רמות נמוכות של הורמונים

נביו מוזרק באיטיות לשריר, שם הוא נאגר ומשתחרר בהדרגה לאורך תקופת זמן.

**קבוצה תרפויטית:** נביו הינו תחליף להורמון הגברי (אנדרוגן) טסטוסטרון ושייך לקבוצת תרופות הנקראות אנדרוגנים.

#### **2) לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לטסטוסטרון אנדקנואט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
- יש לך סרטן תלוי-אנדרוגן או חשד לסרטן של בלוטת הערמונית (פרוסטטה) או של השד.
- יש לך או היה לך גידול בכבד.
- הינך אישה.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

## לפני השימוש בנביו, ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:

- אפילפסיה
  - בעיות בלב, בכליות או בכבד
  - מיגרנה
  - הפרעות זמניות בנשימה שלך במהלך השינה (דום נשימה), מאחר שהן עלולות להחמיר
  - סרטן, מאחר שיייתכן שיהיה צורך לבדוק באופן קבוע את רמת הסיידן בדם שלך
  - לחץ-דם גבוה או אם הינך מקבל טיפול ללחץ-דם גבוה, מאחר שטסטוסטרון עלול לגרום לעלייה בלחץ הדם
  - בעיות בקרישת הדם
    - הפרעות דימום (כלומר, המופיליה)
    - טרומבופיליה (חריגה של קרישת דם המגבירה את הסיכון לטרומבוזיס - קרישי דם בכלי הדם)
    - גורמים המגדילים את הסיכון שלך לקרישי דם בווריד: קרישי דם קודמים בווריד, עישון, השמנת יתר, סרטן, חוסר תנועה, אם לאחד מבני משפחתך הקרובה היה קריש דם ברגל, בריאה או באיבר אחר בגיל צעיר (למשל מתחת לגיל 50), או ככל שאתה מתבגר
- כיצד לזהות קריש דם: נפיחות כואבת ברגל אחת או שינוי פתאומי בצבע העור, למשל הופך חיוור, אדום או כחול, קוצר נשימה פתאומי, שיעול פתאומי בלתי מוסבר, אשר עלול להיות מלווה ביריקת דם, או כאבים פתאומיים בחזה, סחרור קשה או סחרחורת, כאב חמור בבטן, אובדן ראייה פתאומי. פנה לקבלת עזרה רפואית דחופה אם אתה חווה אחד מהתסמינים הללו.
- אצל חולי טרומבופיליה ישנם דיווחים על אירועים טרומבוטיים במהלך טיפול בטסטוסטרון (למשל פקקת ורידית עמוקה, תסחיף ריאתי, פקקת עינית). בקרב חולי טרומבופיליה ישנם דיווחים על קרישי דם אפילו תחת טיפול בנוגדי קרישה ולכן, יש להעריך בקפידה את המשך הטיפול בטסטוסטרון לאחר אירוע טרומבוטי ראשון. במקרה של המשך הטיפול, יש לנקוט בצעדים נוספים כדי למזער את הסיכון להיווצרות קרישי דם.
- נביו אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

## גידולים

אנדרוגנים עשויים להאיץ את התקדמות סרטן הערמונית והיפרפלזיה שפירה בערמונית. יש להשתמש בנביו בזהירות בקרב חולי סרטן הנמצאים בסיכון להיפרקלצמיה (נלווה ליתר סיידן בשתן), בגלל גרורות בעצמות. מומלץ לבצע מעקב קבוע אחר ריכוזי הסיידן בסרום בקרב חולים אלו.

ישנם דיווחים על מקרים של גידולי כבד שפירים וממאירים בקרב משתמשים בחומרים הורמונליים, כגון אנדרוגנים. אם ישנן תלונות על כאבים חמורים בבטן העליונה, הגדלת כבד או סימנים של דימום תוך בטני בגברים המשתמשים בנביו, יש לכלול גידול בכבד כחלק מהשיקול האבחנתי.

**אם הינך סובל ממחלה חמורה בלב, בכבד או בכליות**, הטיפול בנביו עלול לגרום לסיבוכים חמורים המתבטאים באצירת מים בגוף, המלווה לעיתים באי-ספיקת לב. בדיקות הדם הבאות צריכות להתבצע על-ידי הרופא שלך לפני הטיפול ובמהלכו: רמת טסטוסטרון בדם, ספירת דם מלאה.

## אם הכבד שלך אינו מתפקד כראוי

לא בוצעו מחקרים רשמיים במטופלים עם פגיעה בתפקוד הכבד. לא ירשמו לך נביו אם היה לך אי-פעם גידול בכבד (ראה בסעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

## מטופלים מבוגרים (בני 65 שנים ומעלה)

אין צורך בהתאמת מינון על-ידי הרופא שלך אם הינך מעל גיל 65 (ראה בהמשך "בדיקות רפואיות ומעקב").  
קיים ניסיון מוגבל בבטיחות ויעילות השימוש בנבדיו בחולים מעל גיל 65. יש לקחת בחשבון שרמות הטסטוסטרון הפיזיולוגי בדם יורדות עם העלייה בגיל.

### בניית שריר ובדיקות סמים

נבדיו אינו מתאים לבניית שרירים באנשים בריאים או להגברת כוח פיזי.  
נבדיו עלול להוביל לתוצאות חיוביות בבדיקות סמים.

### השפעות שימוש לרעה בתכשיר כסם ופיתוח תלות בו

יש תמיד ליטול את התרופה בדיוק כפי שהורה לך הרופא או הרוקח.  
שימוש לרעה בטסטוסטרון, במיוחד אם נוטלים יותר מהמנה המומלצת, לבד או בשילוב עם תרופה אנאבולית אנדרוגנית סטרואידית אחרת, יכול לגרום לבעיות רפואיות חמורות ללב ולכלי הדם שלך (אשר יכול להוביל למוות), בעיות נפשיות ו/או בעיות בכבד. אנשים שהשתמשו לרעה בטסטוסטרון יכולים לפתח תלות ויכולים לחוות תסמינים של תסמונת גמילה כאשר המינון יופחת משמעותית או שמתן התרופה יופסק באופן פתאומי. אין להשתמש לרעה בתרופה זו או בשילוב שלה עם תרופה אנאבולית אנדרוגנית סטרואידית אחרת, מכיוון ששימוש כזה הינו מאוד מסוכן בריאותית (ראה פרק 4 "תופעות לוואי").

### ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע לגבי שימוש בנבדיו בזכרים מתחת לגיל 18.

### בדיקות רפואיות ומעקב

הורמונים זכריים עלולים להגביר את ההתפתחות של סרטן הערמונית ולבלוטת ערמונית מוגדלת (הגדלה שפירה של הערמונית). לפני שהרופא שלך יזריק לך נבדיו, הוא יבדוק אותך על-מנת לוודא שאינך סובל מסרטן הערמונית.  
הרופא שלך יבדוק בקביעות את הערמונית שלך ואת השד, במיוחד אם אתה קשיש. הוא גם ייקח ממך בקביעות בדיקות דם.  
לאחר השימוש בחומרים הורמונליים כגון חומרים אנדרוגנים, נצפו מקרים של גידולים שפירים (לא סרטניים) וממאירים (סרטניים) בכבד.

### אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. עליך לספר לרופא או לרוקח גם אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כלשהן. במיוחד אם אתה לוקח:

- ההורמון ACTH או קורטיקוסטרואידים (משמשים לטיפול במצבים שונים, כגון שיגרון, דלקת מפרקים, מצבי אלרגיה ואסתמה): נבדיו עלול להעלות את הסיכון לאצירת מים, בייחוד אם הלב או הכבד שלך אינם פועלים כראוי.
- טבליות לדילול דם (נוגדי קרישה למתן דרך הפה, שהם נגזרות של קומריין), מכיוון שהם עלולים להגדיל את הסיכון לדימום. הרופא שלך יבדוק את המינון.
- תרופות לטיפול בסוכרת. ייתכן שיהיה צורך להתאים את המינון של התרופה להורדת הסוכר בדם. כמו אנדרוגנים אחרים, טסטוסטרון עלול להגדיל את ההשפעה של אינסולין.

ייתכן שהרופא יתאים את המינון של נבדיו אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו.

**דאג ליידיע את הרופא שלך אם אתה סובל מהפרעה בקרישת הדם, מכיוון שחשוב שהרופא שלך ידע זאת לפני שהוא מחליט להזריק נבידו.**

נבידו עשוי להשפיע גם על התוצאות של מספר בדיקות מעבדה (למשל, בלוטת התריס). ספר לרופא שלך כי אתה משתמש בנבידו.

### **הריון, הנקה ופוריות**

#### **הריון והנקה:**

נבידו אינו מיועד לשימוש בנשים ואין להשתמש בו בנשים בהריון או מניקות.

#### **פוריות:**

טיפול במינונים גבוהים של תכשירי טסטוסטרון בדרך-כלל עלול לעצור או להפחית את ייצור הזרע באופן הפיך (ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").

#### **נהיגה ושימוש במכונות**

לא נצפתה השפעה של נבידו על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

נבידו מכיל בנזיל בנזואט.

תרופה זו מכילה 2000 מ"ג בנזיל בנזואט בכל בקבוקון של 4 מ"ל, כלומר שווה ערך ל- 500 מ"ג/מ"ל.

### **(3) כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

**המינון המקובל בדרך-כלל הוא:** זריקה אחת (1 בקבוקון) כל 10 עד 14 שבועות.

מינון זה מספיק על-מנת לשמור על רמת טסטוסטרון נאותה מבלי לגרום ליצירת מצבור טסטוסטרון בדם.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **צורת הנטילה**

הרופא שלך יזריק נבידו (בקבוקון 1) באיטיות רבה לתוך שריר. נבידו מיועד להזרקה תוך-שרירית בלבד. יש לנקוט זהירות מיוחדת על מנת להימנע מהזרקה לתוך כלי-דם (ראה "מתן הזריקה").

#### **תחילת הטיפול**

הרופא שלך ימדוד את רמות הטסטוסטרון בדמך לפני תחילת הטיפול ובמהלך שלבי הטיפול המוקדמים.

ייתכן שהרופא שלך ייתן לך זריקה שניה לאחר 6 שבועות בלבד על-מנת להגיע במהרה לרמת הטסטוסטרון הדרושה.

זה תלוי בתסמינים שלך וברמות הטסטוסטרון.

#### **שמירת רמות נבידו במהלך הטיפול**

מרווח ההזרקה צריך להיות תמיד בטווח המומלץ שבין 10 ל- 14 שבועות.

הרופא שלך ימדוד את רמות הטסטוסטרון שלך באופן קבוע בסוף מרווח ההזרקה על-מנת לוודא שהן ברמה המתאימה. אם הרמה נמוכה מדי, ייתכן שהרופא שלך יחליט לתת לך זריקות לעיתים קרובות יותר.

אם רמות הטסטוסטרון שלך גבוהות, ייתכן שהרופא שלך יחליט לתת לך זריקות לעיתים

רחוקות יותר.

אל תחמיץ את מועדי ההזרקה שלך. אחרת, רמת הטסטוסטרון המיטבית שלך לא תשמר.

אם הינך חושב שהשפעת נבידו חזקה מדי או חלשה מדי, ספר על כך לרופא שלך.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר מהמומלץ עלולים להופיע התסמינים הבאים:**

- אי-שקט
- עצבנות
- עלייה במשקל
- זקפות ממושכות או תדירות

ספר לרופא שלך אם אתה סובל מאי אילו מצבים המופיעים מעלה. הרופא יזריק לך בתדירות נמוכה יותר או יפסיק את הטיפול.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.**

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

#### **(4) תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בנבידו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות הלוואי השכיחות ביותר** הן אקנה וכאב במקום ההזרקה.

**תופעות לוואי שכיחות (common)** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

- רמות גבוהות באופן חריג של תאי דם אדומים
- עלייה במשקל
- גלי חום
- אקנה
- ערמונית מוגדלת ובעיות הקשורות בכך, עלייה ברמת האנטיגן הספציפי לערמונית, בדיקת ערמונית לא תקינה, היפרפלזיה שפירה של הערמונית
- תגובות שונות במקום ההזרקה (כגון, כאב, חבלה, או גירוי)

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon)** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

- תגובה אלרגית
- תאבון מוגבר, שינויים בתוצאות בדיקות דם (כגון, רמות גבוהות בדם של סוכרים או שומנים)
- דיכאון, הפרעה רגשית, נדודי שינה, אי-שקט, תוקפנות, או רגזנות
- כאב ראש, מיגרנה, או רעד
- הפרעה של הלב וכלי הדם (קרדיו-וסקולארית), לחץ-דם גבוה, או סחרחורת
- ברונכיטיס, סינוסיטיס, שיעול, קוצר נשימה, נחירות, או בעיות בקול
- שלשול, או בחילה
- שינויים בתוצאות בדיקת כבד, עלייה ברמות האספארטט ואמינוטרנספראז

- נשירת שיער, או תגובות שונות בעור (כגון, פריחה, גירוד, אודם, או עור יבש)
- כאב במפרקים, כאב בגפיים, בעיות בשרירים (כגון, התכווצות, כאב או נוקשות), או עלייה של קראטין פוספוקינאז בדם
- הפרעות בדרכי השתן (כגון, זרימה מופחתת של שתן, אצירת שתן, דחף לתת שתן בלילה, אי נוחות במתן שתן)
- הפרעות בערמונית (כגון, דיספלזיה של הערמונית, או התקשות או דלקת של הערמונית), שינויים בחשק המיני, אשכים כואבים, שדיים כואבים, קשים או מוגדלים, או עלייה ברמות הורמונים זכריים ונקביים
- עייפות, תחושה כללית של חולשה, הזעה מוגברת, או הזעה לילית

**תופעות לוואי נדירות (rare)** (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 משתמשים): הנזל השומני נבדדו עלול להגיע לריאות (תסחיף ריאתי קטן של תמיסות שומניות), אשר במקרים נדירים יכול להוביל לסימנים ותסמינים כגון שיעול, קוצר נשימה, הרגשה כללית רעה, הזעת יתר, כאבים בחזה, סחרחורת, תחושת נימול (תחושת "סיכות ומחטים"), או עילפון. תגובות אלו עשויות להתרחש במהלך ההזרקה או מיד אחריה, והינן הפיכות.

דווח על חשד לתגובות אנפילקטיות לאחר ההזרקה של נבדדו. אנדרוגנים עשויים להאיץ את התקדמות סרטן הערמונית והיפרפלזיה שפירה בערמונית.

בנוסף לתופעות הלוואי הרשומות מעלה, התופעות הבאות דווחו בעקבות טיפול עם תכשירים המכילים טסטוסטרון: עצבנות, עוינות, הפרעות קצרות בנשימה במהלך שינה, תגובות שונות בעור כולל קשקשים ועור שומני, צמיחת שיער מוגברת, זקפות תדירות יותר, ומקרים נדירים מאוד של הצהבת העור והעיניים (צהבת).

טיפול במינונים גבוהים של תכשירי טסטוסטרון עוצר או מפחית את יצירת הזרע באופן שכיח, ובכך מקטינה את גודל האשכים, למרות שהדבר חוזר למצב הרגיל לאחר הפסקת הטיפול. טיפול חליפי בטסטוסטרון במצב של אשכים עם תפקוד נמוך (היפוגונדיזם) יכול, במקרים נדירים, לגרום לזקפות ממושכות, כואבות (פריאפיזם). מינונים גבוהים או מתן לטווח ארוך של טסטוסטרון, לעיתים מגביר מקרים של אצירת מים ובצקת (נפיחות בעקבות אצירת נוזלים).

באופן כללי עבור תכשירי טסטוסטרון, נצפה בבדיקות דם תקופתיות, כי קיים סיכון שכיח לעלייה בספירת תאי-דם אדומים, לעלייה בהמטוקריט (אחוז תאי-דם אדומים בדם) ובהמוגלובין (המרכיב בתאי-הדם האדומים שנושא את החמצן).

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות

([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח ליחידה לבטיחות מטופלים של בעל הרישום על ידי שליחת דואר אלקטרוני לכתובת: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

**(5) איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על-גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ- 30°C.
- יש להשתמש בבקבוקון מיד לאחר הפתיחה.
- יש להשתמש בתרופה רק אם היא צלולה ונקייה מחלקיקים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## 6) מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל טסטוסטרון אנדקנואט, התרופה מכילה גם: Benzyl benzoate, castor oil refined.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?  
תמיסה שומנית צלולה חסרת צבע עד צבע חום-צהבהב.
- התכשיר מגיע באריזה של בקבוקון אחד של זכוכית חומה המכיל 4 מ"ל תמיסה להזרקה.  
בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה.
- שם היצרן וכתובתו: גרוננטל GmbH, אייכן, גרמניה.
- נערך במרץ 2025.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:  
134 77 31162 11

## המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

בטמפרטורות אחסון נמוכות, המאפיינים של תמיסה זו המבוססת על שמן עשויים להשתנות באופן זמני (למשל, צמיגות גבוהה יותר, עכירות). אם התכשיר מאוחסן בטמפרטורה קרה, יש להביאו לטמפרטורת החדר או לטמפרטורת הגוף לפני השימוש.

לפני השימוש, יש לבחון בצורה חזותית את התמיסה להזרקה תוך-שרירית ויש להשתמש רק בתמיסות צלולות ונקיות מחלקיקים.

יש להזריק את תכולת הבקבוקון לתוך השריר מיד לאחר פתיחת הבקבוקון.

התכשיר הרפואי הינו לשימוש חד-פעמי בלבד ויש להשליך את שארית התמיסה שלא נעשה בה שימוש.

### מתן הזריקה

יש לנהוג משנה זהירות על-מנת להימנע מהזרקה לתוך כלי-דם.

כמו עם כל התמיסות השומניות, יש להזריק נבדו ישירות לתוך השריר בלבד ובאיטיות רבה. תסחיף ריאתי קטן של תמיסות שומניות עלול במקרים נדירים להוביל לסימנים ותסמינים, כגון שיעול, קוצר נשימה, תחושת חולי כללית, הזעת יתר, כאבים בחזה, סחרחורת, תחושת נימול, או עילפון. תגובות אלו יכולות להתרחש במהלך ההזרקה או מיד אחריה והינן הפיכות. הטיפול הוא בדרך-כלל תומך, למשל על-ידי מתן תוספת חמצן.

דווח על חשד לתגובות אנפילקטיות לאחר ההזרקה של נבדו.

## אזהרות

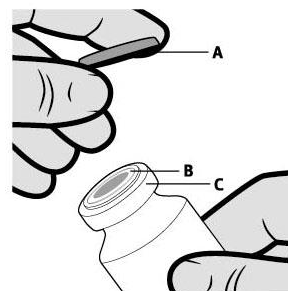
יש לבצע ניטור זהיר וקבוע של בלוטת הערמונית והשדיים בהתאם לשיטות המומלצות לפחות פעם בשנה (בדיקה רקטלית דיגיטלית והערכה של PSA בסרום) בחולים המקבלים טיפול בטסטוסטרון, ופעמיים בשנה במטופלים קשישים ובמטופלים בסיכון (אלו עם גורמים קליניים או משפחתיים).

למעט בדיקות מעבדתיות של ריכוז הטסטוסטרון במטופלים המקבלים טיפול ארוך טווח באנדרוגנים, יש לבדוק תקופתית את מדדי המעבדה הבאים: המוגלובין, המטוקריט, ובדיקות תפקודי כבד ופרופיל השומנים.

במטופלים הסובלים מאי-ספיקה לבבית, כבדית או כלייתית חמורה, או ממחלת לב איסכמית, הטיפול בטסטוסטרון עלול לגרום לסיבוכים חמורים המאופיינים בבצקת, עם או ללא אי-ספיקת לב. במצב כזה, יש להפסיק את הטיפול מיד.

## **הערות לגבי טיפול בבקבוקון**

הבקבוקון הינו לשימוש חד-פעמי בלבד. יש להזריק את תכולת הבקבוקון אל תוך השריר מיד לאחר שאיבתו לתוך המזרק. לאחר הסרת מכסה הפלסטיק (A) אין להסיר את עיגול המתכת (B) או את מכסה האלומיניום (C).



Nebido sol for inj PIL vr 01A