

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### نبيبدو محلول للحقن

قنينة واحدة صغيرة تحتوي على:

1000 ملغ تستوستيرون أنديكانوات

(1000 mg testosterone undecanoate)

(1 ملل محلول للحقن يحتوي على 250 ملغ تستوستيرون أنديكانوات، ما يعادل 157.9 ملغ تستوستيرون).  
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر: أنظر الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"  
والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء.  
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة  
لحالتك.

#### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

نبيبدو مخصص للإستعمال لدى رجال البالغين كبديل لهورمون التستوستيرون، لعلاج المشاكل الناجمة عن نقص  
في التستوستيرون (قصور الغدد التناسلية الذكورية - male hypogonadism).  
يتم التأكد من وجود نقص في التستوستيرون عن طريق إجراء قياسين إثنين منفصلين للتستوستيرون في الدم ويشمل  
أيضاً أعراضاً طبية، مثل:

- العجز الجنسي
- العقم
- تناقص الرغبة الجنسية
- إرهاق
- مزاج إكتنابي
- فقدان كتلة العظم الحاصل نتيجة انخفاض نسب الهورمونات

يتم حقن نبيبدو ببطء في العضل، حيث يُخزّن هناك ويتحرر بالتدريج على مدى فترة من الزمن.

**الفصيلة العلاجية:** نبيبدو هو عبارة عن بديل للهورمون الذكري (أندروجين) تستوستيرون وينتمي إلى فصيلة  
الأدوية المسماة أندروجينات.

#### 2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لتستوستيرون أنديكانوات أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- لقائمة المركبات غير الفعالة، أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".
- وُجد لديك سرطان متعلق بالأندروجين أو الشك بوجود سرطان في غدة البروستات (prostate) أو الثدي.
- وُجد لديك حالياً أو كان لديك ورم في الكبد.
- كنت امرأة.

## تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل إستعمال نيبيدو، إحكِ للطبيب إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من:

- الصرع
- مشاكل في القلب، في الكلى أو في الكبد
- ميچرينا (شقيقة)
- إضطرابات مؤقتة في تنفسك خلال النوم (إنقطاع التنفس)، نظراً لأنها قد تتفاقم
- سرطان، نظراً لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر إلى فحص نسبة الكالسيوم في دمك بشكل دائم
- ضغط دم مرتفع أو إذا كنت تتلقى علاجاً لإرتفاع ضغط الدم، نظراً لأن التستوستيرون قد يؤدي إلى إرتفاع ضغط الدم
- مشاكل في تخثر الدم
- إضطرابات نزفية (أي، مرض الناعور)
- الميل للتجلط (شدوذ لتخثر الدم الذي يزيد من خطورة حدوث تجلط - خثرات دموية في الأوعية الدموية)
- عوامل التي تزيد من الخطورة لديك لحدوث خثرات دموية في الوريد: خثرات دموية سابقة في الوريد، تدخين، فرط بدانة، سرطان، قلة حركة، إذا وُجد لدى أحد أفراد عائلتك المقربة خثرة دموية في الرجل، في الرئة أو في عضو آخر بسن مبكرة (مثلاً دون عمر 50 سنة)، أو كلما تقدمت في السن

كيفية تشخيص وجود خثرة دموية: إنتفاخ مؤلم في رجل واحدة أو تغير مفاجئ في لون الجلد، مثلاً يتحول إلى شاحب، أحمر أو أزرق، ضيق مفاجئ في التنفس، سعال مفاجئ غير مشخص، الذي قد يترافق ببصق دم، أو آلام مفاجئة في الصدر، دوخة شديدة أو دوام، ألم شديد في البطن، فقدان مفاجئ للرؤية. توجه لتلقي مساعدة طبية طارئة إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض.

هنالك بلاغات عن حوادث تخثرية لدى مرضى لديهم ميل للتجلط وذلك خلال العلاج بتستوستيرون (مثلاً خثار في الأوردة العميقة، إنصمام رئوي، خثار في العينين). هنالك بلاغات عن خثرات دموية لدى مرضى لديهم ميل للتجلط حتى عند خضوعهم لعلاج بمضادات التخثر وبالتالي، يجب تقييم مواصلة العلاج بتستوستيرون بحرص وذلك بعد حادث خثاري أول. في حالة مواصلة العلاج، يجب إتخاذ خطوات إضافية لتقليل خطورة تشكل خثرات دموية.

- نيبيدو غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

## الأورام

من شأن الأندروجينات أن تسرع تقدم سرطان البروستات وتضخم البروستات الحميد.

يجب إستعمال نيبيدو بحذر لدى مرضى السرطان المعرضين لخطورة فرط الكالسيوم في الدم (يترافق بفرط الكالسيوم في البول)، بسبب نفاث في العظام. يوصى بإجراء متابعة دائمة لتراكيز الكالسيوم في المصل لدى هؤلاء المرضى.

هنالك بلاغات عن حالات لأورام حميدة وخبيثة في الكبد لدى مستعملي المواد الهورمونية، مثل الأندروجينات. في حال وجود شكاوى عن آلام شديدة في أعلى البطن، تضخم الكبد أو علامات لنزف داخل البطن لدى الرجال الذين يستعملون نيبيدو، يجب شمل الورم في الكبد كجزء من الإعتبار التشخيصي.

إذا كنت تعاني من مرض خطير في القلب، في الكبد أو في الكلى، فإن العلاج بـ نيبيدو قد يؤدي لحدوث مضاعفات خطيرة تتجلى بإحتباس الماء في جسمك، الذي يترافق أحياناً بقصور في القلب.

فحوص الدم التالية يجب أن يجريها طبيبك قبل العلاج وخلالها: نسبة التستوستيرون في الدم، تعداد كامل للدم.

### إذا كان كبدك لا يعمل كما ينبغي

لم تجرى أبحاث رسمية على متعالجين لديهم خلل في وظيفة الكبد. لن يوصف لك نيببدو إذا كان لديك ذات مرة ورم في الكبد (أنظر الفقرة 2 "لا يجوز استعمال الدواء إذا").

### متعالجون كبار (بعمر 65 سنة وما فوق)

لا توجد حاجة لملاءمة المقدار الدوائي من قبل طبيبك إذا تجاوزت عمر 65 سنة (أنظر لاحقاً "الفحوص الطبية والمتابعة").

تتوفر تجربة محدودة بخصوص سلامة ونجاعة استعمال نيببدو لدى مرضى تجاوزوا عمر 65 سنة. يجب الأخذ بعين الاعتبار بأن النسب الفيزيولوجية للتستوستيرون في الدم تنخفض مع التقدم في السن.

### بناء العضلات وفحوص المخدرات

نيببدو غير ملائم لبناء العضلات لدى أشخاص أصحاء أو لزيادة القوة البدنية. يمكن أن يؤدي نيببدو إلى الحصول على نتائج إيجابية في فحوص المخدرات.

### تأثيرات إساءة استعمال المستحضر كعقار وتطوير التعلق به

يجب دائماً تناول الدواء بالضبط حسب تعليمات الطبيب أو الصيدلي.

إن إساءة استعمال التستوستيرون، خاصة إذا تم استعمال أكثر من المقدار الدوائي الموصى به، لوحده أو بمشاركة دواء إبتنائي أندروجيني ستيروئيدي آخر، يمكن أن يؤدي إلى مشاكل طبية خطيرة للقلب وللأوعية الدموية لديك (الأمر الذي يمكن أن يؤدي إلى الوفاة)، مشاكل نفسية و/أو مشاكل في الكبد. إن الأشخاص الذين أساءوا استعمال التستوستيرون يمكن أن ينطور لديهم تعلق وبالإمكان أن يقاسوا من أعراض متلازمة الفطام عند خفض المقدار الدوائي بشكل ملحوظ أو عند التوقف عن إعطاء الدواء بشكل مفاجئ. لا يجوز إساءة استعمال هذا الدواء أو مشاركته مع دواء إبتنائي أندروجيني ستيروئيدي آخر، لأن مثل هذا الإستعمال يشكل خطراً شديداً على الصحة (أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص لأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة. لا تتوفر معلومات بخصوص استعمال نيببدو لدى ذكور دون عمر 18 سنة.

### الفحوص الطبية والمتابعة

قد تزيد الهرمونات الذكورية من تطور سرطان البروستات وإلى تضخم غدة البروستات (تضخم البروستات الحميد). قبل أن يحقن لك طبيبك نيببدو، سيجري لك فحصاً للتأكد من عدم معاناتك من سرطان البروستات. سيفحص طبيبك بشكل دائم البروستات لديك والثدي، خاصة إذا كنت مسناً. سيأخذ منك أيضاً بشكل دائم فحوص دم.

بعد استعمال مواد هورمونية مثل مواد أندروجينية، لوحظت حالات لأورام حميدة (ليست سرطانية) وخبيثة (سرطانية) في الكبد.

### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. يتوجب عليك أيضاً إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كان من شأنك أن تستعمل أية أدوية أخرى. بالأخص إذا كنت تستعمل:

- هورمون ACTH أو كورتيكوستيروئيدات (تستعمل لمعالجة حالات مختلفة، مثل الروماتيزم، إلتهاب المفاصل، حالات التحسس والربو): نيببيدو قد يزيد من خطورة إحتباس الماء، خاصة إذا كان قلبك أو كبدك لا يعملان كما ينبغي.
  - أقراص لتميع الدم (مضادات التخثر للإعطاء الفموي، التي هي من مشتقات الكومارين)، لأنها قد تزيد من خطورة حدوث نزف. سوف يفحص طبيبك العيار الدوائي.
  - أدوية لعلاج السكري. من الجائز أن يحتاج الأمر إلى ملاءمة المقدار الدوائي لدواء خفض السكر في الدم. بالمشابه للأندروجينات الأخرى، فإن التستوستيرون قد يزيد من تأثير الإنسولين.
- من الجائز أن يقوم الطبيب بملاءمة المقدار الدوائي لـ نيببيدو وذلك إذا كنت تتناول واحداً من تلك الأدوية.
- إحرص على إبلاغ طبيبك إذا كنت تعاني من اضطراب في تخثر الدم، لأنه من المهم أن يعرف طبيبك ذلك قبل أن يقرر حقن نيببيدو.**
- من شأن نيببيدو أن يؤثر أيضاً على نتائج عدة فحوص مخبرية (مثلاً، الغدة الدرقية). إحكِ لطبيبك بأنك تستعمل نيببيدو.

### الحمل، الإرضاع والخصوبة

#### الحمل والإرضاع:

نيبيدو غير مخصص للإستعمال لدى النساء ولا يجوز إستعماله لدى نساء خلال فترة الحمل أو الإرضاع.

#### الخصوبة:

إن العلاج بمقادير دوائية مرتفعة من مستحضرات التستوستيرون عادة قد يوقف أو يقلل بشكل عكوس من إنتاج النطاف (أنظر أيضاً الفقرة 4 "الأعراض الجانبية").

#### السياقة وإستعمال الماكينات

لم يلاحظ وجود تأثير لـ نيببيدو على القدرة لديك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي نيببيدو على بنزويل بنزوات.

يحتوي هذا الدواء على 2000 ملغ بنزويل بنزوات في كل قنينة صغيرة ذات 4 ملل، أي ما يعادل بالقيمة لـ 500 ملغ/ملل.

### (3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

**المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو: حقنة واحدة (قنينة واحدة صغيرة) كل 10 حتى 14 أسبوعاً.**

هذا المقدار الدوائي يكفي من أجل المحافظة على نسبة مناسبة من التستوستيرون من دون أن يؤدي لتشكل فائض من التستوستيرون بالدم.

**لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

## طريقة الإستعمال

سوف يحقن لك طبيبك نيبيدو (قنينة واحدة صغيرة) ببطء شديد لداخل العضل. نيبيدو مخصص للحقن لداخل العضل فقط. يجب توخي الحذر الخاص لتجنب الحقن في وعاء دموي (أنظر "إعطاء الحقنة").

## بدء العلاج

سوف يقوم طبيبك بقياس نسب التستوستيرون بدمك قبل بدء العلاج وخلال المراحل المبكرة من العلاج. من الجائز أن يعطيك طبيبك حقنة ثانية بعد 6 أسابيع فقط وذلك للوصول بسرعة للنسبة المطلوبة من التستوستيرون. يتعلق هذا الأمر بالأعراض لديك وبنسب التستوستيرون.

## المحافظة على نسب نيبيدو خلال العلاج

فاصل الحقن يجب أن يكون دائماً ضمن المدى الموصى به الذي يتراوح بين 10 إلى 14 أسبوعاً. سوف يقوم طبيبك بقياس نسب التستوستيرون لديك بشكل دائم في نهاية فاصل الحقن للتأكد من أنها ضمن المستوى المناسب. إذا كانت النسبة منخفضة عن اللازم، فمن الجائز أن يقرر طبيبك إعطاءك الحقن في أوقات أقرب. إذا كانت نسب التستوستيرون لديك مرتفعة، فمن الجائز أن يقرر طبيبك إعطاءك الحقن في أوقات أبعد. لا تفوت مواعيد الحقن الخاصة بك. وإلا، فلن تتم المحافظة على نسبة التستوستيرون المثلى لديك.

إذا كنت تعتقد بأن تأثير نيبيدو أقوى أو أضعف من اللازم، إحك لطبيبك عن هذا الأمر.

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر من الموصى به فقد تظهر الأعراض التالية:

- قلة هدوء
- عصبية
- زيادة في الوزن
- إنتصاب لفترات مطولة أو متكررة للعضو التناسلي

إحك لطبيبك إذا كنت تعاني من أي من الحالات المذكورة آنفاً. سوف يقوم الطبيب بحقنك بوتيرة أقل أو يوقف العلاج.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

## 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال نيبيدو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً هي حب الشباب وألم في مكان الحقن.

أعراض جانبية شائعة (common) (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- نسب مرتفعة بشكل شاذ لخلايا الدم الحمراء
- زيادة الوزن

- هبات الحر
- حب الشباب
- تضخم البروستات ومشاكل تتعلق بهذا الأمر، إرتفاع في نسبة المستضد المعين للبروستات، فحص غير سليم للبروستات، تضخم البروستات الحميد
- ردود فعل مختلفة في مكان الحقن (مثل، ألم، كدمة، أو تهيج)

**أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):**

- رد فعل تحسسي
- زيادة الشهية للطعام، تغيرات في نتائج فحوص الدم (مثل، إرتفاع نسب السكريات أو الشحوم بالدم)
- إكتئاب، اضطراب إنفعالي، أرق، عدم هدوء، عدوانية، أو سخط
- صداع، شقيقة، أو رجفة
- اضطراب في القلب والأوعية الدموية (cardiovascular)، إرتفاع ضغط الدم، أو دوار
- إلتهاب القصبات الهوائية، إلتهاب الجيوب الأنفية، سعال، ضيق تنفس، شخير، أو مشاكل في الصوت
- إسهال، أو غثيان
- تغيرات في نتائج فحص الكبد، إرتفاع نسب الأسبارتات وأمينوترانسفيراز
- تساقط الشعر، أو ردود فعل مختلفة في الجلد (مثل، طفح، حكة، إحمرار، أو جفاف الجلد)
- ألم في المفاصل، ألم في الأطراف، مشاكل عضلية (مثل، تقلصات، ألم أو تصلب)، أو إرتفاع إنزيم كرياتينين فوسفوكيناز بالدم
- اضطرابات في المسالك البولية (مثل، تناقص تدفق البول، إحتباس البول، الإلحاح على التبول في الليل، الإنزعاج عند التبول)
- اضطرابات في البروستات (مثل، خلل تنسج في غدة البروستات، أو قساوة أو إلتهاب البروستات)، تغيرات في الرغبة الجنسية، ألم في الخصيتين، ألم، قساوة أو تضخم الثديين، أو إرتفاع نسب الهرمونات الذكورية والأنثوية
- إرهاق، شعور عام بضعف، تعرق زائد، أو تعرق ليلي

**أعراض جانبية نادرة (rare) (من شأنها أن تؤثر على حتى 1 من بين 1,000 مستعمل):**

قد يصل السائل الزيتي نبيبدو إلى الرئتين (إنصمام رئوي صغير للمحالييل الزيتية)، حيث أنه في حالات نادرة يمكن أن يؤدي لعلامات وأعراض مثل سعال، ضيق تنفس، شعور عام سيء، فرط تعرق، آلام في الصدر، دوار، الشعور بتتمل (الشعور "بدبابيس وإبر")، أو إغماء. من شأن ردود الفعل هذه أن تحدث خلال الحقن أو مباشرة بعده، وهي قابلة للعكس.

بلّغ عن الشك بحدوث ردود فعل تأقية بعد حقن نبيبدو.

من شأن الأندروجينات أن تسرع من تقدم سرطان البروستات وتضخم البروستات الحميد.

بالإضافة للأعراض الجانبية التي ذكرت آنفاً، فقد بلّغ عن حدوث الأعراض التالية في أعقاب العلاج بمستحضرات حاوية على تستوستيرون: عصبية، عدائية، اضطرابات قصيرة في التنفس خلال النوم، ردود فعل جلدية مختلفة تشمل قشرة وجلد دهني، تزايد نمو الشعر، إنتصاب العضو التناسلي بوتيرة أكبر، وحالات نادرة جداً من إصفرار الجلد والعينين (يرقان).

إن العلاج بمقادير دوائية مرتفعة لمستحضرات التستوستيرون يوقف أو يقلل بشكل شائع من إنتاج النطاف، وبذلك يقلل من حجم الخصيتين، بالرغم من عودة الوضع إلى الحالة الإعتيادية وذلك بعد التوقف عن العلاج. إن العلاج ببدائل التستوستيرون في حالة تدني الأداء الوظيفي للخصيتين (قصور الغدد التناسلية) يمكنه في حالات نادرة، أن

يؤدي لحالات إنتصاب مطوّلة، مؤلمة للعضو التناسلي (priapism). إن المقادير الدوائية المرتفعة أو إعطاء التستوستيرون لفترة طويلة، يزيد أحياناً من حالات إحتباس الماء وحدوث وذمة (إنتفاخ نتيجة إحتباس السوائل). بالنسبة لمستحضرات التستوستيرون بشكل عام، فقد لوحظ في فحوص الدم الدورية، وجود خطورة شائعة لحدوث إرتفاع في تعداد خلايا الدم الحمراء، إرتفاع في نسبة خلايا الدم الحمراء في الدم (hematocrit) والهيموغلوبين (المركب الذي يحمل الأوكسجين في خلايا الدم الحمراء).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك للنموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

بالإضافة إلى ذلك، يمكن تبليغ وحدة سلامة متلقي العلاج لدى صاحب الامتياز بواسطة إرسال رسالة بريد إلكتروني على العنوان: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

### (5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقوي بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين بدرجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.
- يجب إستعمال القنينة الصغيرة مباشرة بعد فتحها.
- يجب إستعمال الدواء فقط إذا كان رائقاً وخالياً من الجزيئات.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في المجاري أو في سلة القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

### (6) معلومات إضافية

- بالإضافة للمادة الفعالة تستوستيرون أنديكانات، يحتوي الدواء أيضاً على:  
Benzyl benzoate, castor oil refined.
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟  
محلول دهني رائق وعديم اللون حتى لون بني مائل للأصفر.
- المستحضر متوفر ضمن عبوة ذات قنينة زجاجية صغيرة واحدة بنية اللون تحتوي على 4 ملل محلول للحقن.
- صاحب الامتياز وعنوانه: نيوفارم (إسرائيل) 1996 م.ض.، شارع هاشيلواح 6، ص.ب. 7063، بيتاح تيكفا.
- اسم المصنّع وعنوانه: چرونيبتال GmbH، آخن، ألمانيا.
- تم تحرير النشرة في آذار 2025.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

## المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط:

إن مميزات هذا المحلول التي تعتمد على الزيت قد تتغير بشكل مؤقت (مثلاً، لزوجة أعلى، تعكر) وذلك عند التخزين بدرجات حرارة منخفضة. إذا تم تخزين المستحضر بدرجة حرارة باردة، فيجب جعله يبلغ درجة حرارة الغرفة أو درجة حرارة الجسم قبل الإستعمال.

قبل الإستعمال، يجب إجراء فحص مرئي لمحلول الحقن العضلي ويجب فقط إستعمال محاليل راتقة وخالية من الجزيئات.

يجب حقن محتوى القنينة الصغيرة لداخل العضل مباشرة بعد فتح القنينة.

المستحضر الطبي هو للإستعمال لمرة واحدة فقط ويجب التخلص من بقية المحلول الذي لم يتم إستعماله.

### إعطاء الحقنة

يجب التصرف بحذر زائد وذلك لتجنب الحقن لداخل وعاء دموي.

بالمشابه لكافة المحاليل الزيتية، يجب حقن نيببدو مباشرة لداخل العضل فقط وببطء شديد. إنصمام رئوي صغير للمحاليل الزيتية قد يؤدي في حالات نادرة إلى علامات وأعراض، مثل سعال، ضيق تنفس، الشعور بوعكة عامة، فرط تعرق، آلام في الصدر، دوار، الشعور بتثقل، أو إغماء. ردود الفعل هذه يمكن أن تحدث خلال الحقن أو مباشرة بعده وهي قابلة للعكس. العلاج هو عادة علاج داعم، مثلاً عن طريق إعطاء إضافة من الأكسجين. بلّغ عن الشك بحدوث ردود فعل تأقية بعد حقن نيببدو.

### تحذيرات

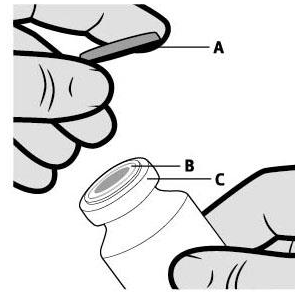
يجب إجراء مراقبة لغدة البروستات والتديين بحذر وبشكل دائم بحسب الطرق الموصى بها على الأقل مرة في السنة (فحص شرطي رقمي وتقييم ال- PSA في المصل) وذلك لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً بالتستوستيرون، ومرتين في السنة لدى المتعالجين المسنين ولدى المتعالجين المعرضين لخطورة (الذين لديهم عوامل سريرية أو عائلية).

عدا الفحوص المخبرية لتركيز التستوستيرون لدى المتعالجين الذين يتلقون علاجاً لفترة طويلة بالأندروجينات، يجب الفحص بشكل دوري المؤشرات المخبرية التالية: هيموغلوبين، هيماتوكريت، وفحوص وظائف الكبد وپروفيل الشحوم.

لدى المتعالجين الذي يعانون من قصور شديد في القلب، الكبد أو الكلى، أو من مرض قلبي إقفاري، فإن العلاج بالتستوستيرون قد يسبب مضاعفات خطيرة التي تتميز بحدوث وذمة، مع أو بدون قصور في القلب. في هذه الحالة، يجب التوقف عن العلاج فوراً.

### ملاحظات بخصوص التعامل مع القنينة الصغيرة

إن القنينة الصغيرة هي للإستعمال لمرة واحدة فقط. يجب حقن محتوى القنينة الصغيرة لداخل العضل مباشرة بعد سحبها لداخل المحقنة. بعد نزع الغطاء البلاستيكي (A) لا يجوز نزع الحلقة المعدنية (B) أو غطاء الألومنيوم (C).



Nebido sol for inj PIL vr 01A