



פברואר 2023

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:
Nebido
נבידו
Solution for injection
Testosterone Undecanoate 250mg/ml

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר נבידו עודכנו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Testosterone replacement therapy in primary and secondary male hypogonadism.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד (ישנם שינויים עריכתיים בעלון לרופא בפרק תופעות הלוואי) . בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון.

עלון לרופא:

3. PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection.

Clear, colourless to yellowish-brown oily solution.

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Other conditions:

Nebido should be used with caution in patients with epilepsy and migraine, as the conditions may be aggravated.

Improved insulin sensitivity may occur in patients treated with androgens who achieve normal testosterone plasma concentrations following replacement therapy. Therefore, the dosage of hypoglycaemic agents may need to be lowered.



....

עלון לצרכן:

4. תופעות לוואי:

....

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

....

- 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

5. איך לאחסן את התרופה?

....

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
תמיסה שומנית צלולה חסרת צבע עד צבע חום - צהבהב

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,
באייר ישראל