יוני 2019

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

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

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר עודכנו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Testosterone replacement therapy in primary and secondary male hypogonadism.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת ~~בקו חוצה~~.

העדכון בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4 Special warnings and precautions for use

Cardiac insufficiency
Caution should be exercised in patients predisposed to oedema, e.g. in case of severe cardiac, hepatic, or renal insufficiency or ischaemic heart disease, as treatment with androgens may result in increased ~~sodium~~ retention of sodium and water. In case of severe complications characterized by oedema with or without congestive heart failure treatment must be stopped immediately (see section 4.8).
Testosterone may cause a rise in blood pressure and Nebido should be used with caution in men with hypertension.

Clotting disorders
Testosterone and derivatives have been reported to increase the activity of coumarin derived oral anticoagulants (see also section 4.5).
Testosterone should be used with caution in patients with thrombophilia, as there have been post-marketing studies and reports of thrombotic events in these patients during testosterone therapy.

Information about excipients
This medicine contains 2000 mg Benzyl benzoate in each 4 ml vial which is equivalent to 500 mg/ml.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Oral anti-coagulants:

Testosterone and derivatives have been reported to increase the activity of coumarin derived oral anti-coagulants.

4.8 Undesirable effects

Rare side effects (≥ 1/10, 000 to < 1/1,000)
Injury, poisoning and procedural complications: Pulmonary oil microembolism**.
** Frequency is based on the number of injections.

Description of selected adverse reactions
In addition to the above mentioned adverse reactions, nervousness, hostility, sleep apnoea, various skin reactions including seborrhoea, increased hair growth, increased frequency of erections and in very rare cases jaundice have been reported under treatment with testosterone containing preparations.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

At cold storage temperatures the properties of this oil-based solution might temporarily change (e.g. higher viscosity, cloudiness). If stored at cold temperature, the product should be brought to room or body temperature before use.

The vial is for single use only. The content of a vial is to be injected intramuscularly immediately after drawing up into the syringe. After removal of the plastic cap (A) do not remove the metal ring (B) or the crimp cap (C).

העדכונים בעלון לצרכן

2) לפני השימוש בתרופה

- **אין להשתמש בתרופה אם:**

- יש ~~היה לך~~ לך ~~אי-פעם~~ סרטן תלוי-אנדרוגן או חשד לסרטן של בלוטת הערמונית (פרוסטטה) או של השד.

- **לפני השימוש בנבידו ספר לרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מ:**
  - בעיות בקרישת הדם
    - הפרעות דימום (כלומר המופיליה)
    - טרומבופיליה (חריגות של קרישת דם המגבירה את הסיכון לטרומבוזיס – קרישי דם בכלי הדם).

בדיקות רפואיות ומעקב
הורמונים זכריים עלולים ~~להאיץ התקדמות~~ להגביר את ההתפתחות של סרטן הערמונית והגדלה של בלוטת הערמונית (הגדלה שפירה של הערמונית). לפני שהרופא שלך יזריק ~~לך~~ נבידו, הוא יבצע בדיקות על-מנת לוודא שאינך סובל מסרטן הערמונית.

הרופא שלך יבדוק בקביעות את הערמונית שלך ואת השד, במיוחד אם אתה קשיש. הוא ייקח ממך בקביעות בדיקות דם.

לאחר השימוש בחומרים הורמונליים כגון חומרים אנדרוגניים, נצפו מקרים של גידולים שפירים (לא סרטניים) וממאירים (סרטניים) בכבד.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, 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 ~~(מסוים של בלוטת יותרת המוח)~~ ACTH או קורטיקוסטרואידים (משמשים לטיפול במצבים שונים כגון שיגרון, דלקת מפרקים, מצבי אלרגיה ואסטמה): נבידו עלול להעלות את הסיכון ל~~צבירת נוזלים~~ אצירת מים, בייחוד אם הלב או הכבד שלך אינם פועלים כראוי
- טבליות לדילול דם (נוגדי קרישה למתן דרך הפה, שהם נגזרות של קומרין) מכיוון שהם עלולים להגדיל את הסיכון לדימום. הרופא שלך יבדוק את המינון
- תרופות לטיפול בסוכרת. ייתכן ויהיה צורך להתאים את המינון של התרופה להורדת הסוכר בדם. כמו אנדרוגנים אחרים, טסטוסטרון עלול להגדיל את ההשפעה של אינסולין.

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

הריון, הנקה ופוריות
פוריות:
~~טיפול בטסטוסטרון עלול להפחית באופן הפיך יצירת זרע.~~ באופן שכיח והפיך, טיפול במינונים גבוהים של תכשירי טסטוסטרון עלול לעצור או להפחית את ייצור הזרע (ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי").

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.

4) תופעות לוואי

בנוסף לתופעות הלוואי הרשומות מעלה ~~התגובות~~ 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).

5) איך לאחסן את התרופה?

אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד יש להשליך תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

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 בטמפרטורות קרות, יש להביאו לטמפרטורות החדר או לטמפרטורת הגוף לפני השימוש.

מתן הזריקה:

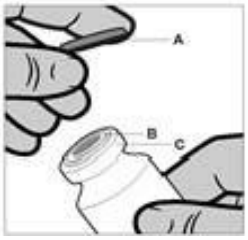
כמו עם כל ~~נוזלים שומניים~~ תמיסות שומניות, יש להזריק נבידו ישירות לתוך השריר בלבד ובאיטיות רבה. תסחיף ריאתי קטן של תמיסות שומניות עלול במקרים נדירים להוביל לסימנים ותסמינים כגון שיעול, קוצר נשימה, תחושת ~~חוסר נוחות~~ חולי כללית, חולשה, ~~הזעה מרובה~~ הזעת יתר, כאבים בחזה, סחרחורת, ~~הפרעה בתחושה~~ תחושת נימול, או עילפון. תגובות אלו יכולות להתרחש במהלך או מיד לאחר ההזרקה והנן הפיכות. הטיפול הוא בדרך כלל תמיכתי כגון מתן תוספת חמצן.

אזהרות

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 הנו 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).



העלון לרופא והעלון לצרכנית נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp
ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל