Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung
Testosteronundecanoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
– Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
– Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST NEBIDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEBIDO BEACHTEN?
3. WIE IST NEBIDO ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST NEBIDO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST NEBIDO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nebido enthält als Wirkstoff das männliche Geschlechtshormon Testosteron. Nebido wird intramuskulär injiziert. Im Muskel wird es gespeichert und allmählich über einen längeren Zeitraum freigesetzt.
Nebido wird bei erwachsenen Männern zur Testosteronersatztherapie angewendet, um verschiedene gesundheitliche Beschwerden zu behandeln, die durch einen Mangel an Testosteron (männlicher Hypogonadismus) verursacht werden. Dieser Mangel an Testosteron muss durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen der Testosteronkonzentrationen im Blut bestätigt werden.Außerdem sollten bestimmte klinische Anzeichen vorhanden sein, u.a.:

- Störungen der Sexualfunktion (Impotenz)
- Sterilität (Infertilität)
- Abnahme des Geschlechtstriebs
- Müdigkeit
- Depressive Verstimmungen
- Verlust von Knochensubstanz aufgrund der niedrigen Hormonkonzentration

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEBIDO BEACHTEN?

Nebido darf NICHT angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Testosteronundecanoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie Krebs oder den Verdacht auf Krebs der Vorsteherdrüse (Prostata) oder der männlichen Brust, dessen Wachstum durch männliche Geschlechtshormone (Androgene) angeregt wird, haben
- wenn Sie einen Lebertumor hatten oder haben

Nebido **ist nicht** zur Anwendung bei Frauen bestimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Nebido anwenden, wenn bei Ihnen eine der folgenden Krankheiten vorliegt oder jemals vorlag:
- Epilepsie
- Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen
- Migräne
- vorübergehende Unterbrechungen Ihrer Atmung während des Schlafes (Schlafapnoe), da diese sich verstärken können
- Krebs, da die Kalziumkonzentrationen in Ihrem Blut gegebenenfalls regelmäßig überprüft werden müssen
- hohen Blutdruck (Bluthochdruck) oder wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, da Testosteron zu einem Anstieg des Blutdrucks führen kann
- Blutgerinnungsstörungen:
- Blutungsstörungen (d.h. Hämophilie)
- Thrombophilie (eine Störung der Blutgerinnung, die das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen erhöht**)**
- Faktoren, die Ihr Risiko für Blutgerinnsel in einer Vene erhöhen: frühere Blutgerinnsel in einer Vene; Rauchen; Fettleibigkeit; Krebs; Bewegungsarmut; wenn einer Ihrer engsten Verwandten in jungen Jahren (z. B. unter 50 Jahren) ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte; oder wenn Sie älter werden.

Wie man ein Blutgerinnsel erkennt: schmerzhafte Schwellung eines Beins oder plötzliche Änderung der Hautfarbe, z.B. blass, rot oder blau werdend, plötzliche Atemnot, plötzlicher unerklärlicher Husten, der auch Blut hervorbringen kann; oder plötzliche Schmerzen in der Brust, starke Benommenheit oder Schwindel, starke Magenschmerzen, plötzlicher Sehverlust. Suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie an einer schweren Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden, kann die Behandlung mit Nebido ernsthafte Komplikationen durch das Auftreten von Wassereinlagerung in Ihrem Körper verursachen, die manchmal mit einem Rückstau des Blutes, (kongestive) Herzinsuffizienz einhergehen kann.

Folgende Blutuntersuchungen sollte Ihr Arzt vor und während der Behandlung durchführen: Testosteronkonzentration im Blut, vollständiges Blutbild.

Wenn Ihre Leber nicht mehr richtig arbeitet
Es wurden keine formalen Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion durchgeführt. Wenn Sie jemals einen Lebertumor hatten, wird Ihnen Nebido nicht verschrieben werden (siehe *„Nebido darf nicht angewendet werden“*).

Kindern und Jugendlichen
Nebido darf bei Kindern und Jugendlichen **nicht** angewendet werden. Es liegen keine Daten für die Anwendung von Nebido bei männlichen Jugendlichen unter 18 Jahren vor.

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)
Wenn Sie älter als 65 sind, wird Ihr Arzt im Regelfall keine Dosisanpassung (siehe *„Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen“*) vornehmen.

Muskelaufbau und Drogentests
Nebido ist **nicht** zum Muskelaufbau bei gesunden Personen oder für die Stärkung der Körperkraft geeignet.

Nebido könnte zu positiven Ergebnissen bei Drogentests führen.

Medikamentenmissbrauch und Abhängigkeit
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers ein.
Der Missbrauch von Testosteron, insbesondere wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel alleine oder zusammen mit anderen anabolen androgenen Steroiden anwenden, kann schwerwiegende Gesundheitsprobleme für Herz und Blutgefäße (die zum Tod führen können), die psychische Gesundheit und/oder die Leber verursachen.
Personen, die Testosteron missbräuchlich eingesetzt haben, können abhängig werden und Entzugssymptome entwickeln, wenn sich die Dosierung erheblich ändert oder Testosteron sofort abgesetzt wird. Sie sollten dieses Arzneimittel weder alleine noch mit anderen anabolen androgenen Steroiden missbräuchlich anwenden, da dies schwerwiegende Gesundheitsrisiken zur Folge haben kann. (Siehe "Nebenwirkungen".)

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen
Männliche Geschlechtshormone können das Wachstum eines bereits bestehenden Prostatakrebses oder einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahypertrophie) beschleunigen. Bevor Ihr Arzt Nebido injiziert, wird er Sie untersuchen, um zu prüfen, ob bei Ihnen kein Prostatakrebs vorliegt.
Ihr Arzt wird regelmäßig Ihre Prostata und Brust untersuchen, besonders wenn Sie älter sind. Er wird auch regelmäßig Blutproben entnehmen.
Bei der Anwendung mit hormonalen Substanzen, wie z. B. androgene Präparate, sind Fälle von gutartigen (nicht krebsartigen) und bösartigen (krebsartigen) Lebertumoren beobachtet worden.

Anwendung von Nebido zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie **andere Arzneimittel** anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Ihr Arzt muss gegebenenfalls die Dosis anpassen, wenn Sie ein oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- das Hormon ACTH (adrenocorticotropes Hormon – ein bestimmtes Hypophysenhormon) oder Kortikosteroide (Nebennierenrindenhormone) (zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen wie z. B. Rheuma, Gelenkentzündung, Allergien und Asthma): Nebido kann das Risiko für eine Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe erhöhen, insbesondere wenn Sie an einer Herz- oder Lebererkrankung leiden

- Tabletten zur Blutverdünnung (aus Cumarin abgeleitete orale Antikoagulanzien), da dies das Blutungsrisiko erhöhen kann. Ihr Arzt wird die Dosierung überprüfen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes. Es ist möglicherweise notwendig, die Dosierung Ihres blutzuckersenkenden Arzneimittels anzupassen. Wie alle Androgene kann Testosteron die Wirkung von Insulin erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von SGLT-2-Hemmern (wie Empagliflozin, Dapagliflozin oder Canagliflozin) mit Testosteron kann zu einer Erhöhung der Anzahl roter Blutkörperchen in Ihrem Blut führen. Ihr Arzt wird Ihre Blutwerte möglicherweise häufiger kontrollieren müssen.

Wenn Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden, denken Sie bitte daran, Ihren Arzt darüber zu informieren, da es wichtig ist, dass Ihr Arzt dies weiß, ehe er entscheidet, Ihnen Nebido zu injizieren.

Nebido kann auch die Ergebnisse von einigen Laboruntersuchungen beeinflussen (z. B. Schilddrüse). Informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Nebido anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nebido ist nicht für die Anwendung bei Frauen bestimmt. Nebido darf bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Behandlung mit hohen Dosen von Testosteron-Präparaten kann häufig dazu führen, dass die Spermaproduktion vorübergehend aufhört oder sich verringert (siehe auch unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Unter Nebido wurde keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Nebido enthält Benzylbenzoat
Dieses Arzneimittel enthält 2000 mg Benzylbenzoat pro 4 ml Ampulle/Durchstechflasche, entsprechend 500 mg/ml.

3. WIE IST NEBIDO ANZUWENDEN?

Ihr Arzt wird Nebido (1 Ampulle / Durchstechflasche) sehr langsam in einen Muskel injizieren. Die Injektionen werden alle 10 bis 14 Wochen gegeben. Das genügt, um ausreichende Testosteronwerte aufrecht zu erhalten. Eine Anhäufung von Testosteron im Blut tritt dabei nicht auf.

Nebido ist nur zur intramuskulären Injektion bestimmt. Dabei muss besonders darauf geachtet werden, dass die Injektion in ein Blutgefäß vermieden wird (siehe „*Verabreichung*“).

Beginn der Behandlung
Vor Beginn der Behandlung und während der frühen Behandlungsphase wird Ihr Arzt Ihre Testosteronkonzentrationen im Blut bestimmen. Um schnell ausreichende Testosteronwerte zu erreichen, kann Ihr Arzt eine zweite Injektion schon nach 6 Wochen geben. Dieses Vorgehen ist abhängig von Ihren Krankheitszeichen (Symptomen) und der Höhe der Testosteronwerte.

Aufrechterhaltung der Testosteronwerte während der Behandlung
Das Injektionsintervall sollte innerhalb des empfohlenen Bereichs von 10 bis 14 Wochen bleiben.
Ihr Arzt wird Ihre Testosteronkonzentrationen jeweils am Ende eines jeden Injektionsintervalls bestimmen, um sicher zu gehen, dass sie die richtige Höhe haben. Wenn die Konzentration zu niedrig ist, kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen häufiger geben. Wenn Ihre Testosteronwerte zu hoch sind, kann Ihr Arzt Ihnen die Injektionen seltener geben. Bitte versäumen Sie nicht Ihre Injektionstermine. Sonst werden Ihre optimalen Testosteronwerte nicht aufrechterhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nebido zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Nebido erhalten haben, als Sie sollten
Es handelt sich u.a. um folgende Symptome, die darauf hindeuten, dass bei Ihnen eine zu große Menge Nebido angewendet wurde:

- Reizbarkeit
- Nervosität
- Gewichtszunahme
- lang anhaltende und häufige Erektionen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eins dieser Symptome haben. Ihr Arzt wird Nebido bei Ihnen seltener injizieren oder er wird die Behandlung abbrechen.

Wenn Sie zu viel Nebido verabreicht bekommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **häufigsten Nebenwirkungen** sind Akne und Schmerzen an der Injektionsstelle.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Vermehrung von roten Blutzellen
- Gewichtszunahme
- Hitzewallungen
- Akne
- gutartige Vergrößerung der Prostata und den damit verbundenen Beschwerden
- verschiedene Reaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Schmerzen, blauer Fleck und Reizung)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- allergische Reaktion
- Appetitzunahme, Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen (z. B. Anstieg von Blutzucker und Fetten)
- Depression, emotionale Störung, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression und Reizbarkeit
- Kopfschmerzen, Migräne und Zittern
- Störung des Herzkreislaufsystems, hoher Blutdruck und Schwindel
- Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Husten, Atemnot, Schnarchen und Heiserkeit
- Durchfall und Übelkeit
- Veränderungen der Leberfunktionswerte im Blut
- Haarausfall und verschiedene Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Rötung und trockene Haut)
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelstörungen (z. B. Muskelkrampf, Muskelschmerzen und Muskelsteifigkeit) oder ein Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut
- Harnwegsstörungen (z. B. Abnahme des Harnflusses, Unfähigkeit, Wasser zu lassen, nächtliches Wasserlassen)
- Prostata-Störungen (z. B. Geschwulstbildung der Prostata, Verhärtung und Entzündung der Prostata), Veränderungen des Geschlechtstriebs, schmerzhafte Hoden, schmerzhafte, verhärtete oder vergrößerte Brust, Anstieg männlicher oder weiblicher Geschlechtshormone im Blut
- Müdigkeit, Schwäche, übermäßiges Schwitzen und Nachtschweiß

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen):

- Die ölige Flüssigkeit Nebido kann in die Lungen gelangen (pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen), was in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Atemnot, allgemeines Unwohlsein, übermäßiges Schwitzen, Schmerzen im Brustraum, Schwindel, „Brennen und Ameisenlaufen“ und Ohnmacht führen kann. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind rückbildungsfähig. Der Patient sollte daher während und unmittelbar nach jeder Injektion beobachtet werden, um mögliche Anzeichen und Symptome einer pulmonalen Ölmikroembolie frühzeitig erkennen zu können.

Es wurden Verdachtsfälle von Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) im Anschluss an eine Nebido-Injektion berichtet.

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, die oben aufgeführt sind, wurden folgende Nebenwirkungen während der Behandlung mit Präparaten, die Testosteron enthalten, berichtet: Nervosität, Feindseligkeit, kurze Unterbrechungen der Atmung während des Schlafes, verschiedene Hautreaktionen einschließlich Schuppen und fettige Haut, verstärktes Haarwuchs, häufige Erektionen und sehr selten gelbliche Verfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht).

Eine Behandlung mit hohen Dosen von Testosteronpräparaten stoppt oder senkt im Allgemeinen die Spermienbildung. Diese Veränderungen bilden sich nach Absetzen der Behandlung zurück. Eine Testosteronersatztherapie der Unterfunktion der Hoden (Hypogonadismus) kann in seltenen Fällen schmerzhafte Dauererektionen (Priapismus) verursachen. Eine hoch dosierte Behandlung oder eine Langzeitbehandlung mit Testosteron führt gelegentlich zu gehäuftem Auftreten von Wassereinlagerung und Ödemen (Schwellung durch Flüssigkeitseinlagerung).

Für Testosteron-Produkte im Allgemeinen eine häufige Risiko von Vermehrung der roten Blutkörperchen, Anstieg des Hämatokrit (prozentualer Anteil der roten Blutkörperchen im Blut) und Anstieg des Hämoglobinwertes im Blut (der Bestandteil der roten Blutkörperchen, der den Sauerstoff transportiert), wurde bei regelmäßigen Blutuntersuchungen festgestellt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST NEBIDO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Nebido enthält

- Der Wirkstoff ist Testosteronundecanoat 250 mg/ml (entsprechend 157,9 mg Testosteron). Eine Ampulle / Durchstechflasche enthält 1000 mg Testosteronundecanoat (entsprechend 631,5 mg Testosteron).
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzylbenzoat und Raffiniertes Rizinusöl.

Wie Nebido aussieht und Inhalt der Packung
Nebido ist eine klare, farblose bis gelblich-braune ölige Lösung. Inhalt der Packungen:
1 braune Glasampulle / braune Durchstechflasche aus Glas mit 4 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Grunenthal SA/NV,
Lenneke Marelaan 8,
1932 St-Stevens-Woluwe,
Belgien

Hersteller:
Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Deutschland
EVER Pharma Jena GmbH, Brüsseler Strasse 18, 07747 Jena, Deutschland
Grünenthal GmbH, Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Deutschland
Grünenthal Pharmaceuticals GmbH & Co. KG, Philipp-Ott-Straße 3, 51373 Leverkusen, Deutschland

Zulassungsnummer
Belgien: BE266384 (Ampulle)
BE437132 (Durchstechflasche)
Luxemburg: 2007060006

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Zypern, Tschechische Republik, Griechenland, Dänemark, Luxemburg, Malta, Polen und Portugal: **Nebido**
Österreich: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
Belgien: **Nebido 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie**
Bulgarien: Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор
Finnland: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
Frankreich: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
Deutschland: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
Ungarn: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
Island: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
Kroatien: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
Italien: **NEBID 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile**
Litauen: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
Niederlande: **Nebido 1000 mg/4 ml**
Norwegen: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
Romania: **Nebido 1000 mg/ 4 ml soluţie injectabilă**
Slowakei: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
Slowenien: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
Spanien: **REANDRON 1000 MG/4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
Schweden: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

© Pharma.be

Vereinigtes Königreich und Irland: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution for injection**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei kalten Lagertemperaturen können sich die Eigenschaften dieser ölbasierten Lösung vorübergehend ändern (z.B. höhere Viskosität, Trübung). Bei kalter Lagerung sollte das Produkt vor Gebrauch auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden.

Die Lösung zur intramuskulären Injektion muss vor der Anwendung visuell geprüft werden. Es dürfen nur klare partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt einer Ampulle/Durchstechflasche ist sofort nach dem Öffnen der Ampulle/Durchstechflasche intramuskulär zu injizieren.
Das Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede nicht verbrauchte Lösung muss verworfen werden.

Verabreichung

Es muss besonders darauf geachtet werden, eine intravasale Injektion zu vermeiden.

Wie alle öligen Lösungen muss Nebido exakt intramuskulär und sehr langsam injiziert werden. Eine pulmonale Mikroembolie durch ölige Lösungen kann in seltenen Fällen zu Anzeichen und Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, thorakale Schmerzen, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit unterstützenden Maßnahmen, z. B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe.

Über vermutete anaphylaktische Reaktionen nach der Injektion von Nebido wurde berichtet.

Warnhinweise

Während der Testosteron-Behandlung müssen sorgfältige und regelmäßige Untersuchungen der Prostata und der Brust entsprechend den gegenwärtig anerkannten Untersuchungsmethoden durchgeführt werden (digitale rektale Untersuchung und Bestimmung des PSA-Serumspiegels), mindestens einmal jährlich und zweimal jährlich bei älteren Patienten und bei Risikopatienten (mit bestimmten klinisch oder familiär bedingten Risikofaktoren).

Neben den Laboruntersuchungen der Testosteronkonzentrationen sollen bei Patienten unter Androgen-Langzeittherapie auch die folgenden Laborparameter regelmäßig überprüft werden: Hämoglobin, Hämatokrit sowie Leberfunktionstests und Lipidprofil.

Bei Patienten, die an einer schweren Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung leiden, kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen, charakterisiert durch Ödeme, die mit oder ohne kongestive/r Herzinsuffizienz einhergehen können. In diesem Fall muss die Therapie sofort abgebrochen werden.

Hinweise zur Handhabung der OPC (One-Point-Cut) Brech-Punkt-Ampulle

Aufgrund der vorgeritzten Kerbe unterhalb des farbigen Punktes der Ampulle ist es nicht erforderlich, den Ampullenhals zu feilen. Vor dem Öffnen der Ampulle ist sicherzustellen, dass die gesamte Lösung aus dem oberen Teil der Ampulle in den unteren Teil geflossen ist. Beide Hände sind zum Öffnen zu benutzen; während der untere Teil der Ampulle von einer Hand gehalten wird, bricht die andere Hand den oberen Teil der Ampulle entgegen der Punktrichtung ab.



Hinweise zur Handhabung der Durchstechflasche

Die Durchstechflasche ist nur zur Einmalentnahme bestimmt. Der Inhalt der Durchstechflasche ist unmittelbar nach dem Aufziehen in die Spritze intramuskulär zu verabreichen. Entfernen Sie nach Entfernung der Plastikkappe (A) nicht den Metallring (B) oder die Bördelkappe (C).

