Notice : information de l'utilisateur

Nebido 1000 mg/4 ml solution injectable
Undécanoate de testostérone

Veuillez lire attentivement cette notice avant qu'on vous administre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques au vôtres.
– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NEBIDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QU'ON VOUS ADMINISTRE NEBIDO ?
3. COMMENT UTILISER NEBIDO ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NEBIDO ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NEBIDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Nebido contient comme principe actif la testostérone, une hormone mâle. Nebido est injecté dans un muscle de votre corps, où il peut être stocké pour ensuite être libéré progressivement pendant une période donnée.
Nebido est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé dus au manque de testostérone (hypogonadisme masculin). Ce diagnostic doit être confirmé par deux dosages séparés de la testostérone dans le sang, ainsi que par la présence de symptômes tels que:

- impuissance
- infertilité
- diminution de la libido
- fatigue
- humeur dépressive
- perte osseuse due aux faibles taux d'hormones

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QU'ON VOUS ADMINISTRE NEBIDO ?

N'utilisez JAMAIS Nebido
– si vous êtes allergique à l'undécanoate de testostérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
– si vous avez eu un cancer androgéno-dépendant ou une suspicion de cancer de la prostate ou du sein
– si vous avez ou avez eu une tumeur au niveau du foie

Nebido **ne doit pas** être utilisé chez la femme.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Nebido, si vous avez ou vous avez déjà eu:
– une épilepsie
– des problèmes au niveau du cœur, des reins ou du foie
– des migraines
– des interruptions temporaires de la respiration durant le sommeil (apnées), étant donné qu'elles peuvent s'aggraver.
– un cancer, car le dosage de calcium dans votre sang peut s'avérer nécessaire.
– une pression artérielle élevée (hypertension) ou si vous êtes traité pour une hypertension, car la testostérone peut entraîner une augmentation de la pression artérielle
– des troubles de la coagulation du sang
– des problèmes de saignements (c.-à-d. hémophilie)
– une thrombophilie (une anomalie de la coagulation sanguine qui augmente le risque de thrombose – formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins)
– des facteurs qui augmentent le risque de formation de caillots sanguins dans une veine : antécédents de caillots sanguins dans une veine, tabagisme, obésité, cancer, immobilisation, si un membre de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge jeune (par exemple, avant environ 50 ans), ou à mesure que votre âge augmente.

Comment reconnaître un caillot sanguin : gonflement douloureux d'une jambe ou changement soudain de la couleur de la peau qui par exemple devient pâle, rouge ou bleue, essoufflement soudain, toux soudaine et inexpliquée pouvant faire cracher du sang ou douleur soudaine dans la poitrine, sensation d'étourdissement importante ou vertige, douleur intense à l'estomac, perte de vision brutale. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par Nebido peut entraîner des complications sévères se manifestant par une rétention d'eau dans le corps, parfois accompagnée d'une insuffisance cardiaque (congestive).

Les analyses sanguines suivantes devront être effectuées par votre médecin avant et pendant le traitement : taux de testostérone dans le sang, analyse complète des cellules du sang (numération-formule sanguine).

Si votre foie ne fonctionne pas
Aucune étude formelle n'a été réalisée chez des patients présentant une insuffisance hépatique. On ne vous prescrira pas Nebido si vous avez déjà eu une tumeur du foie (voir *"N'utilisez jamais Nebido"*).

Enfants et adolescents
Nebido **ne peut** être utilisé par des enfants et adolescents. On ne dispose pas de données relatives à l'utilisation de Nebido chez des hommes de moins de 18 ans.

Patient âgés (65 ans et plus)
Le médecin n'a pas besoin d'ajuster la dose si vous avez plus de 65 ans (voir *"Examen médical/Suivi"*).

Développement des muscles et contrôles anti-dopage
Nebido **n'est pas** recommandé pour le développement des muscles chez des individus en bonne santé ou pour l'augmentation de la force physique.

Nebido peut entraîner des résultats positifs aux contrôles anti-dopage.

Abus médicamenteux et dépendance

Utilisez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien.
L'abus de testostérone, en particulier si vous utilisez trop ce médicament seul ou en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants, peut provoquer de graves problèmes de santé affectant votre cœur et vos vaisseaux sanguins (qui peuvent entraîner le décès), votre santé mentale et/ou votre foie.
Les personnes ayant abusé de la testostérone peuvent devenir dépendantes et ressentir des symptômes de manque lorsque la posologie est modifiée significativement ou lorsque l'utilisation est interrompue brutalement. Vous ne devez pas utiliser ce médicament de manière abusive, seul ou en association avec d'autres stéroïdes androgènes anabolisants car cela peut entraîner de graves risques pour la santé (voir la rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ?»).

Examen médical/Suivi
Les hormones masculines peuvent stimuler la croissance d'un cancer de la prostate et peuvent augmenter le volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate). Avant de vous injecter Nebido, votre médecin vous examinera pour s'assurer que vous n'avez pas de cancer de la prostate. Votre médecin examinera régulièrement votre prostate et vos seins, ceci en particulier si vous êtes âgé. Votre médecin pratiquera également des prises de sang régulières.
On a relevé des cas de tumeurs bénignes (non-cancéreuses) ou malignes (cancéreuses) du foie, après l'utilisation de substances hormonales telles que les androgènes.

Autres médicaments et Nebido

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser **tout autre médicament**. Il est possible que votre médecin doive adapter la dose si vous utilisez l'un des médicaments suivants:

- l'hormone appelée ACTH ou des corticostéroïdes (utilisés pour traiter différentes affections telles que le rhumatisme, l'arthrite, des affections allergiques et l'asthme): Nebido peut augmenter le risque de rétention d'eau, en particulier si votre cœur et votre foie ne fonctionnent pas correctement

- comprimés qui liquéfient le sang (dérivés de la coumarine, anticoagulants oraux), étant donné que ceci peut augmenter le risque de saignements. Votre médecin vérifiera la dose.

- médicaments utilisés pour traiter le diabète. Il peut être nécessaire d'ajuster la dose de vos médicaments hypoglycémiants. Comme les autres androgènes, la testostérone peut augmenter l'effet de l'insuline. La prise d'inhibiteurs du SGLT2 (par exemple, empagliflozine, apagliflozine ou canagliflozine) en association avec la testostérone pourrait entrainer une augmentation du nombre de vos globules rouges dans le sang. Votre médecin pourrait être amené à surveiller votre sang plus régulièrement.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez d'un trouble de la coagulation, étant donné qu'il est important que votre médecin dispose de cette information avant de décider d'injecter Nebido.

Nebido peut également influencer les résultats de certaines analyses de laboratoire (p.ex. glande thyroïde). Informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez Nebido.

Grossesse et allaitement
Nebido n'est pas destiné aux femmes et ne doit pas être pris par des femmes enceintes ou qui allaitent.

Fertilité
Un traitement par des doses élevées de préparations à base de testostérone peut habituellement arrêter ou réduire la production de spermatozoïdes, de manière réversible (voir aussi la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Nebido n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Nebido contient benzoate de benzyle
Ce médicament contient 2000 mg de benzoate de benzyle par 4 ml d'ampoule/flacon, équivalent à 500 mg/ml.

3. COMMENT UTILISER NEBIDO ?

Votre médecin injectera très lentement Nebido (1 ampoule / flacon) dans un muscle, et ce toutes les 10 à 14 semaines. Ceci est suffisant pour maintenir des taux suffisamment élevés de testostérone sans entraîner d'accumulation de testostérone dans le sang.

Nebido doit être administré uniquement par voie intramusculaire. Il faut prêter particulièrement attention à ne pas faire d'injection dans un vaisseau sanguin (voir le paragraphe *"Administration"*).

Début du traitement
Préalablement au traitement et au début de celui-ci, votre médecin dosera votre taux de testostérone dans le sang. Votre médecin pourra vous administrer une deuxième injection après six semaines pour obtenir rapidement une concentration suffisamment élevée de testostérone. Ceci dépend de vos symptômes ainsi que de vos taux de testostérone.

Le maintien des taux de testostérone durant votre traitement
L'intervalle entre les injections doit rester dans la période recommandée de 10 à 14 semaines.
Votre médecin contrôlera régulièrement vos taux de testostérone à la fin d'un intervalle entre 2 injections, pour vérifier si la concentration présente dans le sang est correcte. Si elle est trop faible, votre médecin peut décider de vous administrer les injections plus souvent. Il peut également décider de vous administrer les injections moins souvent si les concentrations de testostérone sont trop élevées. Ne manquez pas les visites prévues pour les injections sinon votre taux optimal de testostérone ne sera pas maintenu.

Si vous avez l'impression que l'effet de Nebido est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez reçu plus de Nebido que vous n'auriez dû
Les symptômes associés à l'utilisation d'une trop grande quantité de NEBIDO sont les suivants :

- irritabilité
- nervosité
- prise de poids
- érections prolongées ou fréquentes

Signalez à votre médecin si vous présentez un de ces symptômes. Votre médecin espacera davantage les injections ou arrêtera le traitement.

En cas d'administration de trop grandes quantités de Nebido, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les **effets indésirables les plus fréquents** sont l'acné et des douleurs au niveau du site d'injection.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- taux anormalement élevés de globules rouges
- prise de poids
- bouffées de chaleur
- acné
- augmentation de volume de la prostate et problèmes associés
- différentes réactions au niveau de l'endroit d'injection (p.ex. douleur, hématome ou irritation)

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100):

- réaction allergique
- augmentation de l'appétit, modification des résultats des tests sanguins (p. ex. élévation du taux de sucre ou du taux de graisse dans la sang)
- dépression, troubles émotionnels, insomnies, agitation, agressivité ou irritabilité
- maux de tête, migraine ou tremblements
- troubles cardiovasculaires, tension artérielle élevée ou vertiges
- bronchite, sinusite, toux, essoufflement, ronflements ou problèmes de voix
- diarrhée ou nausées
- modification des résultats des tests hépatiques
- perte de cheveux ou réactions cutanées diverses (p. ex. démangeaisons, rougeur ou peau sèche)
- douleur au niveau des articulations, douleur dans les membres, problèmes musculaires (p.ex. spasmes, douleur ou raideur), ou une élévation de la créatine-phosphokinase dans le sang
- troubles des voies urinaires (p.ex. diminution du débit d'urine, rétention d'urine, besoin soudain d'uriner pendant la nuit)
- troubles prostatiques (p.ex. dysplasie de la prostate) ou durcissement ou inflammation de la prostate, modification du désir sexuel (libido), douleurs au niveau des testicules, douleur, durcissement ou hypertrophie des seins, taux augmentés des hormones masculines et féminines
- fatigue, sensation générale de faiblesse, transpiration excessive ou transpiration nocturne

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 1000):

- La solution huileuse Nebido peut atteindre les poumons (micro-embolie pulmonaire de solutions huileuses), ce qui peut entraîner dans de rares cas des signes et symptômes tels que toux, essoufflement, sensation générale de malaise, transpiration excessive, douleurs thoraciques, étourdissements, fourmillements ou évanouissement. Ces réactions peuvent survenir pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le patient devra donc être surveillé pendant et immédiatement après chaque injection afin que les éventuels signes et symptômes d'une micro-embolie pulmonaire due aux solutions huileuses puissent être détectés rapidement.

On a rapporté des cas suspectés de réactions anaphylactiques après l'injection de Nebido.

En plus des effets indésirables susmentionnés, les effets suivants ont été rapportés après un traitement par des préparations contenant de la testostérone: nervosité, hostilité, courtes interruptions de la respiration pendant le sommeil, réactions cutanées diverses incluant pellicules et peau grasse, augmentation de la pilosité, augmentation de la fréquence des érections et dans de très rares cas, un jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).

Un traitement par des doses élevées de testostérone interrompt ou réduit fréquemment la production de spermatozoïdes, bien que cette production retourne à la normale après l'arrêt du traitement. En cas de mauvais fonctionnement des testicules (hypogonadisme), un traitement de substitution à base de testostérone peut dans de rares cas provoquer des érections douloureuses persistantes (priapisme). Dans des cas occasionnels, l'administration de testostérone à doses élevées ou de manière prolongée augmente la rétention d'eau et les œdèmes (gonflements dus à l'accumulation de liquide).

Pour les médicaments qui contiennent de la testostérone en général, un risque fréquent de l'augmentation du nombre de globules rouges, de l'hématocrite (pourcentage de globules rouges dans le sang) et du taux d'hémoglobine (la partie des globules rouges qui transporte l'oxygène), a été observé par les prises de sang régulières.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be Division Vigilance
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEBIDO ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Nebido

- La substance active est l'undécanoate de testostérone 250 mg/ml (correspondant à 157,9 mg de testostérone). Une ampoule / un flacon contient 1000 mg d'undécanoate de testostérone (correspondant à 631,5 mg de testostérone).
- Les autres composants sont benzylbenzoate et huile de castor raffinée.

Comment se présente Nebido et contenu de l'emballage extérieur
Nebido est une solution transparente, incolore à jaunâtre-brune, huileuse. L'emballage contient :
1 ampoule en verre brun / flacon en verre brun, contenant 4 ml de solution injectable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Grunenthal SA/NV,
Lenneke Marelaan 8,
1932 St-Stevens-Woluwe,
Belgique

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE266384 (ampoule)
BE437132 (flacon)
Luxembourg: 2007060006
Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
Chypre, République Tchèque, Grèce, Danemark, Luxembourg, Malte, Pologne et Portugal: **Nebido**
Autriche: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
Belgique: **Nebido 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie**
Bulgarije: **Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор**
Croatie: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
Finlande: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
France: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
Allemagne: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
Hongrie: **Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
Islande: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
Italie: **NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
Lituanie: **Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
Pays-Bas: **Nebido 1000 mg/4 ml**
Norvège: **Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
Roumanie: **Nebido 1000 mg/ 4 ml soluţie injectabilă**
Slovaquie: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**

Slovénie: **Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
Espagne: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
Suède: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
Royaume-Uni et Irlande: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

A des températures de conservation au froid, les propriétés de cette solution à base d'huile peuvent changer temporairement (par exemple, viscosité plus élevée, nébulosité). Si le produit est conservé à une température froide, il faut le mettre à la température ambiante ou à la température du corps avant de l'utiliser.

La solution pour injection intramusculaire doit d'abord être inspectée avant l'utilisation et seules les solutions transparentes et dépourvues de particules peuvent être utilisées.

Le contenu d'une ampoule / d'un flacon doit être injecté directement par voie intramusculaire après l'ouverture de l'ampoule / du flacon.
Le médicament est destiné à l'usage unique et toutes les solutions non utilisées doivent être détruites.

Administration

Il faut particulièrement veiller à ce que l'injection ne soit pas intravasculaire.

Comme toutes les solutions huileuses, Nebido doit être injecté strictement par voie intramusculaire et très lentement. Une micro-embolie pulmonaire de solutions huileuses peut dans de rares cas entraîner des signes et symptômes tels que toux, dyspnée, malaise, hyperhidrose, douleurs thoraciques, vertiges, paresthésies ou syncope. Ces réactions peuvent survenir pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le traitement consiste habituellement en mesures de soutien, incluant p.ex. l'administration adjuvante d'oxygène.

On a rapporté une suspicion de réactions anaphylactiques après l'injection de Nebido.

Mises en garde

La surveillance attentive et régulière de la prostate et des seins doit être pratiquée conformément aux méthodes recommandées (toucher rectal et dosage du PSA sérique) chez les patients suivant un traitement par testostérone, et ce au moins sur une base annuelle. Chez les patients âgés et les patients à risque (facteurs cliniques ou familiaux), ceci doit être pratiqué au moins 2 fois par an.

Outre les dosages en laboratoire des taux de testostérone chez les patients traités à long terme par androgènes, les paramètres biologiques suivants doivent également être contrôlés régulièrement: hémoglobine, hématocrite et tests de fonction hépatique et bilan lipidique.

Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale sévère ou de pathologies cardiaques ischémiques, le traitement par la testostérone pourrait entraîner des complications sévères caractérisées par un œdème, avec ou sans d'insuffisance cardiaque congestive. Dans ce cas, le traitement doit être interrompu immédiatement.

Remarques concernant l'ouverture de l'ampoule OPC ('One-Point-Cut')

L'ampoule dispose d'un point de repérage coloré qui permet d'ouvrir l'ampoule sans devoir limer le col. Avant d'ouvrir l'ampoule, assurez-vous qu'il ne reste plus de solution dans la partie supérieure de l'ampoule. Utilisez les deux mains pour l'ouverture; tenez la partie inférieure de l'ampoule dans une main et utilisez l'autre main pour casser la partie supérieure dans la direction opposée au point coloré.



Remarques concernant la manipulation du flacon
Le flacon est strictement à usage unique. Le contenu du flacon doit être injecté par voie intramusculaire, immédiatement après avoir été prélevé dans la seringue. Après avoir enlevé la capsule en plastique (A), n'enlevez pas l'anneau métallique (B) ni la capsule scellant le flacon (C).

