Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nebido 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie
Testosteronundecanoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Nebido en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nebido en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nebido bevat testosteron, een mannelijk hormoon, als actief bestanddeel. Nebido wordt in een spier van uw lichaam geïnjecteerd. Daar kan het worden opgeslagen om daarna gedurende een bepaalde periode geleidelijk aan te worden vrijgegeven.
Nebido wordt gebruikt bij volwassen mannen als testosteronaanvulling (suppletie), voor de behandeling van verschillende gezondheidsproblemen die worden veroorzaakt door een tekort aan testosteron (hypogonadisme bij mannen). Dit moet worden bevestigd door twee afzonderlijke metingen van de hoeveelheid testosteron in het bloed. Daarnaast moet er sprake zijn van klinische verschijnselen, zoals:
- impotentie
- onvruchtbaarheid
- weinig zin in seks
- vermoeidheid
- depressieve stemmingen
- botafbraak, veroorzaakt door te weinig hormoon

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?
- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u kanker heeft die gevoelig is voor mannelijke geslachtshormonen (androgenen) of bij een vermoeden van prostaatkanker of borstkanker
- als u een gezwel in de lever heeft of gehad heeft

Nebido **is niet** bedoeld voor gebruik bij vrouwen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, als u een van de volgende aandoeningen heeft of ooit gehad heeft:
- epilepsie
- hart-, nier- of leverproblemen
- migraine
- tijdelijke onderbrekingen van uw ademhaling tijdens het slapen (apnoe), omdat dit erger kan worden door het gebruik van Nebido
- kanker, omdat het calciumgehalte van uw bloed dan regelmatig gecontroleerd moet worden
- hoge bloeddruk of als u voor hoge bloeddruk wordt behandeld, want testosteron kan een stijging van de bloeddruk veroorzaken
- bloedstollingsproblemen:
  - bloedingsstoornissen (d.w.z. hemofilie)
  - trombofilie (een afwijking in de bloedstolling die het risico op trombose (bloedstolsels in bloedvaten) verhoogt)
  - factoren die uw risico op bloedstolsels in een bloedvat verhogen: eerdere bloedstolsels in een bloedvat; roken; te zwaar zijn (obesitas); kanker; lang stilzitten (immobiliteit); als iemand uit uw naaste familie een bloedstolsel in een been, long of ander orgaan heeft gehad op een relatief jonge leeftijd (bijvoorbeeld jonger dan ongeveer 50 jaar); of naarmate u ouder wordt.

    Hoe herkent u een bloedstolsel? Aan een pijnlijke zwelling in één been of plotselinge verandering van de huidskleur zoals bleek, rood of blauw worden, plotselinge kortademigheid, plotselinge onverklaarbare hoest waarbij mogelijk bloed opgehoest wordt; of plotselinge pijn op de borst, ernstig licht gevoel in het hoofd of duizeligheid, ernstige buikpijn, plotseling verlies van gezichtsvermogen. Waarschuw onmiddellijk een arts als u een van deze verschijnselen ervaart.

Als u lijdt aan een ernstige hart-, lever- of nierziekte, kan de behandeling met Nebido ernstige complicaties veroorzaken, in de vorm van het vasthouden van vocht in uw lichaam. Dit kan soms gepaard gaan met (congestief) hartfalen.

Uw arts moet vóór en tijdens de behandeling de volgende bloedonderzoeken laten uitvoeren: meten van de concentratie testosteron in het bloed en volledige telling van de aantallen bloedcellen.

Als uw lever niet werkt
Er zijn geen studies uitgevoerd bij patiënten met een verminderde leverwerking. U krijgt geen Nebido voorgeschreven als u ooit een levergezwel gehad heeft (zie *'Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?'*)

Kinderen en jongeren tot 18 jaar Nebido **is niet** voor gebruik bij kinderen en jongeren. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Nebido bij mannen onder de 18 jaar.

Oudere patienten (65 jaar of ouder)
Het is niet nodig dat uw huisarts de dosis aanpast als u ouder dan 65 jaar bent (zie '*Medisch onderzoek/Controle*').

Spierontwikkeling en dopingtesten
Nebido is **niet** geschikt voor het bevorderen van de spierontwikkeling bij gezonde personen of voor het verhogen van de fysieke kracht.

Het gebruik van Nebido kan bij een dopingtest een positieve uitslag opleveren.

<u>Misbruik en afhankelijkheid van het geneesmiddel</u>
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

Misbruik van testosteron, vooral als u te veel van dit geneesmiddel gebruikt, alleen of met andere anabole androgene steroïden, kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken aan uw hart en bloedvaten (die kunnen leiden tot de dood), uw geestelijke gezondheid en/of uw lever.
Personen die testosteron hebben misbruikt, kunnen afhankelijk worden en ontwenningsverschijnselen ervaren wanneer de dosering aanzienlijk veranderd of plotseling gestopt wordt. U mag dit geneesmiddel niet misbruiken, alleen of met andere anabole androgene steroïden, omdat het ernstige gezondheidsrisico's met zich meebrengt. (Zie '*Mogelijke Bijwerkingen*'.)

Medisch onderzoek/Controle
Mannelijke hormonen kunnen de groei van prostaatkanker en vergroting van de prostaatklieren (benigne prostaathypertrofie) versnellen. Voordat uw arts Nebido injecteert, zal hij u onderzoeken om zeker te weten dat u geen prostaatkanker heeft.
Uw arts zal regelmatig uw prostaat en uw borst controleren, met name als u wat ouder bent. Hij zal ook regelmatig uw bloed controleren.
Bij het gebruik van hormonale stoffen, zoals androgenen, zijn gevallen van goed- en kwaadaardige levergezwellen waargenomen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nebido nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst **andere geneesmiddelen** gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** De arts moet misschien de dosering aanpassen als u één van de volgende middelen gebruikt:
- het hormoon ACTH of corticosteroïden (gebruikt bij verschillende aandoeningen zoals reuma, artritis, allergische aandoeningen en astma): Nebido kan de kans op vochtophoping in het lichaam vergroten, vooral als uw hart en lever niet goed werken.
- bloedverdunners (van coumarine afgeleide orale anticoagulantia), omdat dat het risico op bloeding kan verhogen. Uw arts zal de dosis controleren.
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van diabetes. Het kan nodig zijn om de dosis van uw glucoseverlagend geneesmiddel aan te passen. Net zoals andere androgenen, kan testosteron het effect van insuline versterken. Het aantal rode bloedcellen in uw bloed kan toenemen door het gebruik van SGLT2-remmers (zoals empagliflozine, dapagliflozine of canagliflozine) samen met testosteron. Het kan zijn dat uw arts uw bloed vaker moet controleren.

Gelieve uw arts in te lichten als uw bloedstolling gestoord is, want het is belangrijk dat uw arts daarvan op de hoogte is voordat hij besluit om Nebido te injecteren.

Nebido kan ook de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden (bijv. van de schildklier). Vertel uw arts of het personeel van het laboratorium dat u Nebido gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Nebido is niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen en mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Een behandeling met een hoge dosis testosteronpreparaten veroorzaakt vaak een reversibele stopzetting of afname van de spermaproductie (zie ook onder "Mogelijke bijwerkingen").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen effect gezien van Nebido op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te gebruiken.

Nebido bevat benzylbenzoaat. Dit middel bevat 2000 mg benzylbenzoaat in elke 4 ml ampul/injectieflacon overeenkomend met 500 mg/ml.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Uw arts zal Nebido (1 ampul / injectieflacon) zeer langzaam injecteren in een spier. Uw arts zal u om de 10 tot 14 weken een injectie geven. Dit is genoeg om het testosteronniveau voldoende hoog te houden, zonder dat dit leidt tot ophoping van testosteron in uw bloed.

Nebido is alleen bestemd voor intramusculaire injectie. Er zal speciaal op gelet worden dat niet in een bloedvat wordt geïnjecteerd (zie '*Toediening*').

Begin van de behandeling
Uw arts zal de waarde van testosteron in uw bloed meten voordat de behandeling begint en ook in het begin van de behandeling. Uw arts kan u de tweede injectie al na zes weken geven om snel de benodigde waarde van testosteron te bereiken. Dit is afhankelijk van uw symptomen en testosteronwaarde.

Op peil houden van de hoeveelheid Nebido tijdens de behandeling
De periode tussen injecties moet altijd, zoals aanbevolen, tussen de 10 en 14 weken liggen.
Uw arts zal regelmatig uw testosteronwaarde meten aan het eind van een periode om zeker te weten dat dit op het goede niveau zit. Als het niveau te laag is, kan uw arts besluiten om u de injecties vaker te geven. Als het niveau te hoog is, kan uw arts besluiten om u de injecties minder vaak te geven. Mis uw afspraak voor een injectie niet, anders kan de optimale waarde van testosteron niet op peil gehouden worden.

Als u denkt dat Nebido te sterk of te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?
Verschijnselen van te veel Nebido zijn onder andere:
- prikkelbaarheid
- zenuwachtigheid
- gewichtstoename
- langdurige of vaak optredende erecties

Vertel het uw arts als u één van deze verschijnselen heeft. Uw arts zal minder vaak injecteren of de behandeling stoppen.

Wanneer u te veel van Nebido heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De **meest voorkomende bijwerkingen** zijn acne en pijn op de plaats van de injectie.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 patiënten treffen):
- abnormaal hoge aantallen rode bloedcellen
- gewichtstoename
- opvliegers
- acne
- vergroting van de prostaat met bijbehorende problemen
- verschillende reacties op de plaats van injectie (zoals pijn, kneuzing of irritatie)

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 patiënten treffen):
- allergische reactie
- verhoogde eetlust, veranderingen in de resultaten van bloedonderzoek (zoals verhoogd bloedsuiker of verhoogde hoeveelheid vetten in het bloed)
- depressie, emotionele stoornis, slapeloosheid, rusteloosheid, agressie of prikkelbaarheid
- hoofdpijn, migraine of bevingen
- aandoening van hart of bloedvaten, hoge bloeddruk of duizeligheid
- bronchitis, sinusitis, hoest, kortademigheid, snurken of stemproblemen
- diarree of misselijkheid
- veranderingen in de resultaten van leveronderzoek
- haaruitval of verschillende huidreacties (zoals jeuk, roodheid of droge huid)
- pijn in de gewrichten, pijn in de ledematen, spierproblemen (zoals kramp, pijn of stijve spieren) of een verhoogd creatinefosfokinase in het bloed
- urinewegaandoeningen (zoals verminderd urinedebiet, vasthouden van urine, neiging om ’s nachts te moeten plassen)
- prostaataandoeningen (zoals dysplasie van de prostaat of harder worden van het prostaatweefsel of ontsteking van de prostaat), veranderingen in seksuele begeerte (libido), pijnlijke testikels, pijnlijke, harde of vergrote borsten of verhoogde hoeveelheid mannelijke en vrouwelijke hormonen
- vermoeidheid, algemeen gevoel van zwakte, overmatig zweten of ’s nachts zweten

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1000 patiënten treffen):
- De olieachtige vloeistof Nebido kan de longen bereiken (pulmonaire micro-embolie van olieachtige oplossingen). In zeldzame gevallen kan dit leiden tot verschijnselen zoals hoest, kortademigheid, zich niet lekker voelen, overmatig zweten, pijn op de borst, duizeligheid, prikkend gevoel of flauwvallen. Deze reacties kunnen tijdens of onmiddellijk na de injectie optreden en verdwijnen weer vanzelf. Daarom is controle van de patiënt tijdens en onmiddellijk na elke injectie nodig. Op die manier kunnen mogelijke klachten en verschijnselen van een pulmonale oliemicro-embolie vroeg worden herkend.

Er zijn vermoedelijke anafylactische reacties gerapporteerd na injectie van Nebido.

Naast de bijwerkingen die hierboven genoemd zijn, zijn ook de volgende bijwerkingen gemeld na behandeling met preparaten waarin testosteron zit: zenuwachtigheid, vijandigheid, korte onderbrekingen van de ademhaling tijdens het slapen, verschillende huidreacties waaronder roos en vette huid, toegenomen haargroei, vaker optreden van erecties en in zeer zeldzame gevallen geel worden van de huid en ogen (geelzucht).

Behandeling met een hoge dosis van preparaten met testosteron stopt of vermindert meestal de aanmaak van sperma, hoewel dit weer normaal wordt na het stoppen van de behandeling. Behandeling van slecht werkende testikels (hypogonadisme) door testosteronvervanging kan in zeldzame gevallen aanhoudende, pijnlijke erecties (priapisme) veroorzaken. Toediening van testosteron met een hoge dosis of over een langere termijn kan af en toe het voorkomen van vochtophoping en oedeem (zwelling door vochtophoping) doen toenemen.

Voor testosteron bevattende geneesmiddelen in het algemeen werd een vaak voorkomend risico op een stijging van het aantal rode bloedcellen, stijging van de hematocrietwaarde (het percentage rode bloedcellen in uw bloed) en stijging van de hoeveelheid hemoglobine (het gedeelte van rode bloedcellen dat zuurstof transporteert) vastgesteld door regelmatig bloedonderzoek.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, naam dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be Afdeling Vigilantie,
Website: www.eenbijwerkingmelden.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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel??
- De werkzame stof in dit middel is testosteronundecanoaat 250 mg/ml (dit komt overeen met 157,9 mg testosteron). Eén ampul / injectieflacon bevat 1000 mg testosteronundecanoaat (dit komt overeen met 631,5 mg testosteron).
- De andere stoffen in dit middel zijn benzylbenzoaat en geraffineerde ricinusolie.

Hoe ziet Nebido eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Nebido is een heldere, kleurloze tot geelachtig-bruine, olieachtige vloeistof. De inhoud van de verpakking is:
1 bruine glazen ampul / bruine glazen injectieflacon met 4 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Grunenthal SA/NV,
Lenneke Marelaan 8,
1932 St-Stevens-Woluwe,
België)

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België: BE266384 (ampul)
BE437132 (injectieflacon)
Luxemburg: 2007060006

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Cyprus, Tsjechië, Griekenland, Denemarken, Luxemburg, Malta, Polen en Portugal: **Nebido**
Oostenrijk: **Nebido 1000 mg/4 ml Injektionslösung**
België: **Nebido 1000 mg/4 ml oplossing voor injectie**
Bulgarije: **Небидо 250 mg/ml инжекционен разтвор**
Finland: **Nebido 1000 mg/4 ml injektioneste, liuos**
Frankrijk: **Nebido 1000 mg/4 ml, solution injectable**
Duitsland: **Nebido 1000 mg Injektionslösung**
Hongarije**: Nebido 250 mg/ml oldatos injekció**
IJsland: **Nebido 1000 mg/4 ml stungulyf, lausn**
Italië**: NEBID 1000 mg/4ml soluzione iniettabile**
Kroatië: **Nebido 1000 mg/4 ml otopina za injekciju**
Litouwen**: Nebido 1000 mg/4 ml injekcinis tirpalas**
Nederland: **Nebido 1000 mg/4 ml**
Noorwegen**: Nebido 1000 mg/4 ml injeksjonsvæske, oppløsning**
Roemenië: **Nebido 1000 mg/ 4 ml soluţie injectabilă**
Slowakije: **Nebido 1000 mg/4 ml injekčný roztok**
Slovenië**: Nebido 1000 mg/4 ml raztopina za injiciranje**
Spanje: **REANDRON 1000 MG/ 4 ML SOLUCIÓN INYECTABLE**
Zweden: **Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**
Verenigd Koninkrijk en Ierland: **Nebido 1000mg/4ml, solution for injection**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026
Goedkeuringsdatum FAGG : 05/2026

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bij koude bewaartemperaturen kunnen de eigenschappen van deze op olie gebaseerde oplossing tijdelijk veranderen (bijv. hogere viscositeit, troebelheid). Als het product koel wordt bewaard, moet het voor gebruik op kamertemperatuur of lichaamstemperatuur worden gebracht.

De oplossing voor intramusculaire injectie moet visueel geïnspecteerd worden voor gebruik. Alleen volledig heldere oplossingen zonder deeltjes mogen gebruikt worden.

De inhoud van een ampul /injectieflacon moet onmiddellijk na opening van de ampul / injectieflacon intramusculair geïnjecteerd worden.
Dit geneesmiddel is alleen voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

<u>Toediening</u>

Er moet speciaal op worden gelet dat niet intravasaal wordt geïnjecteerd.

Zoals alle olieachtige oplossingen, moet Nebido strikt intramusculair en zeer langzaam worden geïnjecteerd. Pulmonaire micro-embolie van olieachtige oplossingen kan in zeldzame gevallen leiden tot symptomen zoals hoest, dyspnoe, malaise, hyperhidrose, pijn op de borst, duizeligheid, paresthesie of syncope. Deze reacties kunnen tijdens of onmiddellijk na de injectie optreden en zijn reversibel. De behandeling is meestal alleen ondersteunend, bijv. door toediening van extra zuurstof.

Er zijn vermoedelijke anafylactische reacties gerapporteerd na injectie van Nebido.

Waarschuwingen

Zorgvuldig en regelmatig controleren van de prostaatklier en borst moet worden uitgevoerd volgens de aanbevolen methodes (rectaal toucher en bepalen van serum-PSA) bij patiënten die behandeling met testosteron ondergaan. Dit moet minstens één keer per jaar gebeuren, bij oudere patiënten en patiënten die een verhoogd risico lopen (door klinische of familiale factoren) twee keer per jaar.

Naast laboratoriumonderzoek naar de testosteronconcentratie moeten bij patiënten die op langere termijn behandeling ondergaan met androgenen de volgende laboratoriumparameters periodiek worden onderzocht: hemoglobine, hematocriet en leverfunctiebepalingen en lipidenprofiel.

Bij patiënten die lijden aan ernstige hart-, lever- of nierinsufficiëntie of een ischemische hartziekte kan behandeling met testosteron ernstige complicaties veroorzaken die gekenmerkt worden door oedeem met of zonder congestief hartfalen. In een dergelijk geval moet de behandeling onmiddellijk gestopt worden.

Over het gebruik van de OPC ('One-Point-Cut') ampul

Onder de gekleurde punt op de ampul bevindt zich een voorgesneden markering, waardoor het niet nodig is om de nek te vijlen. Zorg vóór het openen dat eventuele oplossing in het bovenste deel van de ampul weggevloeid is naar het onderste deel. Gebruik bij het openen beide handen; terwijl u het onderste deel van de ampul in de ene hand vasthoudt, gebruikt u de andere hand om het bovenste deel van de ampul af te breken in de richting die van de gekleurde punt afwijst.



Over het gebruik van de injectieflacon
De injectieflacon is uitsluitend voor éénmalig gebruik. De inhoud van de injectieflacon moet onmiddellijk intramusculair geïnjecteerd worden na het optrekken in de injectiespuit. Na verwijderen van de plastic dop (A), de metalen ring (B) of de krimpdop (C) niet verwijderen.

