

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable**

Undécanoate de testostérone

### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Sommaire notice

#### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable ?
3. COMMENT UTILISER NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

#### **1. QU'EST-CE QUE NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### Classe pharmacothérapeutique

NEBIDO contient de la testostérone, une hormone masculine, comme substance active.

### Indications thérapeutiques

NEBIDO est injecté dans un muscle du corps où il peut être stocké et libéré progressivement sur une certaine période de temps.

NEBIDO est utilisé chez l'homme adulte pour remplacer la testostérone afin de traiter divers problèmes de santé liés à un déficit en testostérone (hypogonadisme masculin).

Ces problèmes doivent être confirmés par deux dosages séparés de la testostérone dans le sang et peuvent inclure :

- impuissance,
- infertilité,
- libido faible,
- fatigue,

- humeur dépressive,
- perte osseuse due à des taux d'hormones faibles.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

**N'utilisez jamais NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique à la testostérone (undécanoate) ou à l'un des autres composants de NEBIDO (voir « Que contient NEBIDO ? »)
- si vous avez (ou avez déjà eu) un cancer androgéno-dépendant ou un cancer suspecté de la prostate ou des seins
- si vous avez (ou avez déjà eu) une tumeur du foie

NEBIDO ne doit pas être utilisé chez la femme.

NEBIDO ne doit **pas** être utilisé chez l'enfant et l'adolescent. Il n'y a pas de données disponibles sur l'utilisation de NEBIDO chez les garçons de moins de 18 ans.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable**

Prévenez votre médecin si vous avez (ou avez déjà eu) :

- une épilepsie
- des problèmes cardiaques, rénaux ou hépatiques
- des migraines
- des interruptions temporaires de la respiration au cours du sommeil (apnée) car celles-ci pourraient s'aggraver
- un cancer car le taux de calcium dans votre sang peut devoir être dosé régulièrement
- des troubles de la coagulation du sang.

Si vous souffrez d'une maladie grave du cœur, du foie ou des reins, le traitement par NEBIDO peut entraîner des complications sévères sous forme de rétention d'eau dans le corps pouvant parfois s'accompagner d'insuffisance cardiaque (congestive).

#### Patient âgés (65 ans et plus)

Le médecin n'a pas besoin d'ajuster la dose si vous avez plus de 65 ans (voir le paragraphe "Examen médical/suivi").

#### Si votre foie ne fonctionne pas

Aucune étude formelle n'a été réalisée chez des patients présentant une insuffisance hépatique. NEBIDO ne vous sera pas prescrit si vous avez déjà eu une tumeur du foie (voir le paragraphe "N'utilisez JAMAIS NEBIDO").

NEBIDO n'est **pas** indiqué pour développer les muscles chez les individus en bonne santé ou pour augmenter la force physique.

En raison de la présence de benzoate de benzyle, ce médicament peut accroître le risque de jaunisse chez le nouveau-né (voir section 2 'Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NEBIDO ?', paragraphe 'Contre-indications').

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

### **Examen médical/suivi**

Les hormones masculines peuvent accélérer l'évolution d'un cancer de la prostate ou d'une augmentation du volume de la prostate (hypertrophie bénigne de la prostate). Avant l'injection de NEBIDO, votre médecin vous examinera afin de vérifier que vous ne souffrez pas d'un cancer de la prostate.

Votre médecin réalisera des examens réguliers de la prostate et des seins, en particulier si vous êtes âgé. Il effectuera aussi des prises de sang régulières.

Après l'utilisation de substances hormonales telles que les androgènes, des cas de tumeurs du foie bénignes (non cancéreuses) et malignes (cancéreuses) ont été observés.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Le médecin devra peut-être ajuster la dose si vous utilisez l'un des produits suivants :

- l'hormone ACTH ou des corticoïdes (utilisés pour traiter diverses affections telles que les rhumatismes, l'arthrite, les maladies allergiques et l'asthme) : NEBIDO peut accroître le risque de rétention d'eau, notamment si votre cœur et votre foie ne fonctionnent pas correctement;
- des médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants).

Si vous êtes diabétique, il peut être nécessaire d'ajuster la dose d'insuline.

NEBIDO peut également modifier les résultats de certains examens biologiques (par exemple les examens de la glande thyroïde). Veuillez indiquer à votre médecin ou au laboratoire que vous utilisez NEBIDO.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse/Allaitement**

NEBIDO n'est pas indiqué chez la femme et ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou qui allaitent.

Un traitement de substitution à la testostérone peut réduire la spermatogénèse de manière réversible.

### *Sportifs*

#### **Sportifs**

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (testostérone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

NEBIDO n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### *Liste des excipients à effet notable*

**Informations importantes concernant certains composants de NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable :**

Benzoate de benzyle, huile de ricin raffinée.

### **3. COMMENT UTILISER NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable ?**

*Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

**Posologie/Mode d'administration**

Votre médecin injectera NEBIDO (1 ampoule) très lentement dans un muscle. Il vous administrera les injections toutes les 10 à 14 semaines.

Cela suffit pour maintenir des taux de testostérone suffisants sans entraîner d'accumulation de testostérone dans le sang.

NEBIDO doit être uniquement injecté par voie intramusculaire. Il faut prêter particulièrement attention à ne pas faire d'injection dans un vaisseau sanguin (voir le paragraphe « Remarques concernant l'ouverture de l'ampoule »).

**Début du traitement**

Votre médecin mesurera les taux sanguins de testostérone avant le début du traitement et pendant les premiers temps du traitement. Votre médecin peut réduire l'intervalle entre les deux premières injections à un minimum de 6 semaines afin d'atteindre rapidement le taux nécessaire de testostérone. Cela dépendra de vos symptômes et de votre taux de testostérone.

**Maintien des taux de NEBIDO au cours du traitement**

L'intervalle recommandé entre deux injections est toujours de 10 à 14 semaines.

Votre médecin mesurera régulièrement les taux sanguins de testostérone à la fin de l'intervalle entre deux injections pour s'assurer que celui-ci est correct. Si le taux est trop faible, votre médecin peut décider de vous faire des injections plus souvent. Si votre taux de testostérone est trop élevé, votre médecin peut décider de vous faire des injections moins souvent. Ne manquez pas les visites prévues pour les injections sinon votre taux optimal de testostérone ne sera pas maintenu.

Si vous pensez que les effets de NEBIDO sont trop importants ou pas assez importants, parlez-en à votre médecin.

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez utilisé plus de NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable 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 fréquentes ou prolongées.

Si vous présentez l'un de ces symptômes, signalez-le à votre médecin. Celui-ci fera des injections moins fréquentes ou arrêtera le traitement.

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

##### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, NEBIDO est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

**Effets indésirables fréquents (entre 1 et 10 patients sur 100 sont susceptibles de les présenter) :**

- nombre anormalement élevé de cellules sanguines,
- prise de poids,
- bouffées de chaleur,
- acné,
- augmentation du volume de la prostate et problèmes associés,
- diverses réactions au site d'injection (douleur, ecchymoses, ou irritation).

**Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 patients sur 1000 sont susceptibles de les présenter) :**

- réaction allergique
- augmentation de l'appétit, modifications des résultats des tests sanguins (c'est-à-dire sucres ou graisses du sang augmentés)
- dépression, trouble émotionnel, insomnie, agitation, agressivité ou irritabilité
- maux de tête, migraine, ou tremblement
- affection cardiovasculaire, hypertension artérielle, ou étourdissements
- bronchite, sinusite, toux, essoufflement, ronflements, ou problèmes de voix
- diarrhée ou nausées
- changements des résultats des tests hépatiques
- perte de cheveux, ou diverses réactions cutanées (c'est-à-dire démangeaisons, rougeur, ou sécheresse de la peau)
- douleurs articulaires, douleurs dans les membres, problèmes musculaires (spasme, douleur ou raideur), ou élévation de la créatine phosphokinase dans le sang
- troubles urinaires (c'est-à-dire diminution du débit d'urine, rétention urinaire, besoin soudain et urgent d'uriner survenant la nuit (impériosité mictionnelle nocturne))
- troubles de la prostate (c'est-à-dire néoplasie intra-épithéliale prostatique, ou durcissement ou inflammation de la prostate), modification du désir sexuel (libido), douleurs testiculaires, douleur, durcissement ou hypertrophie des seins, ou taux augmentés des hormones masculines et féminines
- fatigue, sensation générale de faiblesse, transpiration accrue, ou sueurs nocturnes

La solution huileuse de NEBIDO peut atteindre les poumons (micro-embolie pulmonaire de solution huileuse) et, dans de rares cas, entraîner des signes et symptômes tels que toux, essoufflement, sensation générale de malaise, transpiration accrue, douleurs thoraciques, étourdissements, fourmillements ou évanouissement. Ces réactions peuvent se produire pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles.

Des cas suspectés de réactions anaphylactiques après l'injection de Nebido ont été rapportés.

En plus des effets indésirables mentionnés ci-dessus, les effets suivants ont été rapportés avec des préparations contenant de la testostérone : nervosité, hostilité, interruptions brèves de la respiration

pendant le sommeil, diverses réactions cutanées dont pellicules et peau grasse, érections plus fréquentes et de très rares cas de jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).

Un traitement à doses élevées de testostérone interrompt ou réduit fréquemment et de manière réversible la spermatogénèse.

Le traitement de substitution par la testostérone en cas d'insuffisance de fonctionnement des testicules (hypogonadisme) peut, dans de rares cas, provoquer des érections persistantes et douloureuses (priapisme). L'administration de doses élevées ou à long terme de testostérone augmente occasionnellement les cas de rétention d'eau et d'œdème (gonflement dû à la rétention d'eau).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après « exp ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable ?**

**La substance active est:**

Undécanoate de testostérone ..... 1000 mg  
Pour 4 ml de solution injectable

Chaque ml de solution injectable contient 250 mg d'undécanoate de testostérone.

**Les autres composants sont:** benzoate de benzyle, huile de ricin raffinée.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que NEBIDO 1000 mg/4 ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur ?**

NEBIDO est une solution huileuse limpide de couleur jaunâtre.

Le contenu de l'emballage extérieur est :

1 ampoule de verre ambré contenant 4 ml de solution injectable.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

**Titulaire**

**BAYER SANTE**

220 avenue de la Recherche  
59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER SANTE**

220 avenue de la Recherche  
59120 LOOS

**Fabricant**

**BAYER PHARMA AG**

13342 BERLIN  
ALLEMAGNE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

- Chypre, République Tchèque, Grèce, Danemark, Estonie, Lettonie, Luxembourg, Malte, Pologne et Portugal: **Nebido**
- Autriche: **Nebido 1000 mg/4 ml Ampullen**
- Belgique: **Nebido 1000 mg/4 ml, oplossing voor injectie**
- 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**
- 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**

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 9 septembre 2011.**

#### *AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

#### *Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

#### *Informations réservées aux professionnels de santé*

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de santé :

La solution pour injection intramusculaire doit être inspectée visuellement avant utilisation et seules les solutions claires exemptes de particules doivent être utilisées.

Le contenu d'une ampoule doit être injecté par voie intramusculaire immédiatement après l'ouverture de l'ampoule.

Le médicament est à usage unique et toute solution inutilisée doit être éliminée.

#### **Administration**

Il faut prêter particulièrement attention à ne pas faire d'injection intravasculaire.

Comme avec toutes les solutions huileuses, NEBIDO doit être injecté par voie intramusculaire stricte et très lentement. Une micro-embolie pulmonaire de solution huileuse peut, dans de rares cas, entraîner des signes et symptômes tels que toux, dyspnée, malaise, hyperhidrose, douleurs thoraciques, étourdissements, paresthésies ou syncope. Ces réactions peuvent se produire pendant ou immédiatement après l'injection et sont réversibles. Le traitement est généralement symptomatique, par exemple par l'administration d'une oxygénothérapie.

Des cas suspectés de réactions anaphylactiques après l'injection de Nebido ont été rapportés.

#### **Mises en garde**

Une surveillance attentive et régulière de la prostate et des glandes mammaires doit être réalisée selon les méthodes recommandées (toucher rectal et dosage du PSA) chez les patients traités par la testostérone une fois par an au moins et deux fois par an chez les sujets âgés et les patients à risque (ceux avec des facteurs cliniques ou familiaux).

En plus des examens biologiques des taux de testostérone chez les patients sous traitement par androgènes à long terme, les paramètres biologiques suivants doivent être régulièrement contrôlés : hémoglobine, hématocrite et paramètres de la fonction hépatique.

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

L'ampoule dispose d'une gravure au niveau du point coloré qui permet de casser 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.



#### *Autres*

Sans objet.