

Nebido® 1000 mg Injektionslösung

Verschreibungspflichtig.

Wirkstoff: Testosteronundecanoat

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksamer Bestandteil:* 1 Ampulle bzw. 1 Durchstechflasche enthält: 1000 mg Testosteronundecanoat in 4 ml Injektionslösung, entsprechend 631,5 mg Testosteron.

Sonstige Bestandteile: Benzylbenzoat, raffiniertes Rizinusöl.

Anwendungsgebiete: Testosteronersatztherapie bei männlichem Hypogonadismus, wenn der Testosteronmangel klinisch und labormedizinisch bestätigt wurde.

Gegenanzeigen: Androgenabhängiges Karzinom der Prostata oder der männlichen Brustdrüse, frühere oder bestehende Lebertumore, Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Die Anwendung bei Frauen ist kontraindiziert.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen. Darf nur bei einem nachgewiesenen Hypogonadismus und nach vorherigem Ausschluss anderer Ursachen angewendet werden. Der Testosteronmangel muss eindeutig durch klinische Symptome nachgewiesen und durch zwei voneinander unabhängige Bestimmungen des Testosterons im Blut bestätigt werden. Es liegen nur wenige Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten über 65 Jahre vor. Vor Behandlungsbeginn ärztliche Untersuchung zum Ausschluss eines vorbestehenden Prostatakarzinoms. Während der Behandlung mindestens 1x jährl. Kontrolluntersuchung der Prostata und der Brust. Bei Älteren Patienten und Risikopatienten mindestens 2x jährl. Kontrolluntersuchung. Nationale Richtlinien zur Überwachung der Sicherheit unter Testosteronersatztherapie berücksichtigen. Testosteron-Serumspiegel vor Beginn und während der Therapie regelmäßig bestimmen. Der Arzt sollte die Dosis auf den einzelnen Patienten individuell anpassen, um die Aufrechterhaltung eugonadaler Testosteron-Serumspiegel sicherzustellen. Folgende Laborparameter regelmäßig überprüfen: Hämoglobin, Hämatokrit, Leberfunktionstests und Lipidprofil. Androgene können die Entwicklung eines subklinischen Prostatakrebses und einer benignen Prostatahyperplasie beschleunigen. Mit Vorsicht anwenden bei Krebspatienten, bei denen aufgrund von Knochenmetastasen ein Risiko für eine Hyperkalzämie besteht; regelmäßig Serum-Kalziumspiegel kontrollieren. Es wurden Fälle von benignen und malignen Lebertumoren bei Anwendern von hormonalen Substanzen, z. B. androgenen Verbindungen, berichtet. Bei schweren Oberbauchbeschwerden, Lebervergrößerung oder Anzeichen einer intraabdominellen Blutung sollte ein Lebertumor in die differentialdiagnostischen Überlegungen einbezogen werden. Bei Patienten mit schwerer Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz oder einer ischämischen Herzerkrankung kann die Therapie mit Testosteron ernsthafte Komplikationen verursachen (Ödeme, mit oder ohne kongestive Herzinsuffizienz). In diesem Fall Therapie sofort abbrechen. Bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion Testosteronersatztherapie nur mit Vorsicht. Testosteron kann einen Anstieg des Blutdrucks bewirken und sollte daher bei Männern mit arterieller Hypertonie mit Vorsicht angewandt werden. Die für Patienten mit erworbenen oder angeborenen Blutgerinnungsstörungen geltenden Einschränkungen bei der Anwendung intramuskulärer Injektionen stets einhalten. Es wurde berichtet, dass Testosteron und seine Derivate die Wirkung von Cumarin abgeleiteter oraler Antikoagulantien steigern. Vorsicht bei Patienten mit Thrombophilie oder Risikofaktoren für venöse Thromboembolien, Fälle von Thrombosen, auch unter Antikoagulation wurden berichtet. Bei Patienten mit Epilepsie oder Migräne nur mit Vorsicht anwenden, da sich diese Erkrankungen verschlimmern können. Bei androgenbehandelten Patienten, die nach der Testosteronersatztherapie normale Testosteron-Plasmaspiegel erreichen, kann es zu einer verbesserten Insulinempfindlichkeit kommen. Daher könnte es erforderlich sein die Dosierung blutzuckersenkender Mittel zu reduzieren. Reizbarkeit, Nervosität, Gewichtszunahme, langanhaltende oder häufige Erektionen können auf eine übermäßige Androgenexposition hinweisen und erfordern eine Dosisanpassung. Eine vorbestehende Schlafapnoe kann sich verstärken. Dauerhaft absetzen, wenn Symptome einer übermäßigen Androgenexposition persistieren oder während der Therapie wieder auftreten. Testosteronmissbrauch kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen und birgt ernsthafte Gesundheitsrisiken. Exakt intramuskulär und sehr langsam über zwei Minuten tief in den Gesäßmuskel injizieren. Eine pulmonale Mikroembolie mit öligen Lösungen kann in seltenen Fällen zu Symptomen wie Husten, Dyspnoe, Unwohlsein, Hyperhidrosis, thorakalen Schmerzen, Schwindel, Parästhesie oder Synkope führen. Diese Reaktionen können während oder unmittelbar nach der Injektion auftreten und sind reversibel. Der Patient muss deshalb während und unmittelbar nach jeder Injektion beobachtet werden, damit eine rechtzeitige Erkennung von Anzeichen und Symptomen einer pulmonalen Mikroembolie mit öligen Lösungen möglich ist. Die Behandlung erfolgt gewöhnlich mit

unterstützenden Maßnahmen, z. B. durch zusätzliche Sauerstoffgabe. Es wurden Verdachtsfälle von anaphylaktischen Reaktionen nach einer Testosteron-Injektion berichtet. Kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen; nicht geeignet bei gesunden Personen zur Förderung der Muskelentwicklung oder Steigerung der körperlichen Leistungsfähigkeit; gesundheitliche Folgen bei Anwendung als Dopingmittel nicht absehbar, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Nebenwirkungen: Häufig: Polyzythämie, Anstieg des Hämatokrit, Anstieg der Erythrozyten, Anstieg des Hämoglobins, Gewichtszunahme, Hitzewallung, Akne, Anstieg des prostataspezifischen Antigens, abnormaler Untersuchungsbefund der Prostata, benigne Prostatahyperplasie, verschiedene Arten von Reaktionen an der Injektionsstelle. Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, Appetitzunahme, Anstieg des Glykohämoglobins, Hypercholesterinämie, Anstieg der Triglyceride und des Cholesterins im Blut, Depression, emotionale Störung, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Aggression, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Migräne, Tremor, kardiovaskuläre Störung, Hypertonie, Schwindel, Bronchitis, Sinusitis, Husten, Dyspnoe, Schnarchen, Dysphonie, Diarrhoe, Übelkeit, anormale Leberfunktionswerte, Anstieg der Glutamatoxalacetattransaminase, Alopezie, Erythem, Hautausschlag, Pruritus, trockene Haut, Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelstörung, Steifigkeit in der Skelettmuskulatur, Anstieg der Kreatinphosphokinase im Blut, Abnahme des Harnflusses, Harnverhaltung, Harnwegsstörung, Nykturie, Dysurie, Prostatadysplasie, Verhärtung der Prostata, Prostatitis, Prostata-Störungen, Störung der Libido, Hodenschmerzen, Verhärtung der Brust, Brustschmerz, Gynäkomastie, Anstieg des Estradiols, Anstieg des Testosterons im Blut, Müdigkeit, Asthenie, Hyperhidrosis. Selten: ölige pulmonale Mikroembolie. Zusätzlich wurde während der Behandlung mit testosteronhaltigen Präparaten über Nervosität, Feindseligkeit, Schlafapnoe, verschiedene Hautreaktionen einschließlich Seborrhoe, verstärktem Haarwuchs, erhöhte Erektionshäufigkeit und sehr selten über Gelbsucht berichtet. Eine hoch dosierte Anwendung von Testosteronpräparaten bewirkt eine reversible Unterbrechung oder Verminderung der Spermatogenese mit Abnahme der Hodengröße. Eine Testosteronersatztherapie bei Hypogonadismus kann in seltenen Fällen schmerzhafte Dauererektionen verursachen; in hohen Dosen oder als Langzeittherapie gelegentlich Wasserretention und Ödeme.

Packungsbeilage beachten.

Stand der Information: 03/2026

Grünenthal Pharmaceuticals GmbH & Co. KG • Philipp-Ott-Straße 3 • 51373 Leverkusen • Deutschland