

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Небидо<sup>®</sup>, 250 мг/мл, раствор для внутримышечного введения

Действующее вещество: тестостерона ундеканоат

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Небидо<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Небидо<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Небидо<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Небидо<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Небидо<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Небидо<sup>®</sup> содержит действующее вещество тестостерона ундеканоат, который является мужским гормоном.

Препарат Небидо<sup>®</sup> предназначен для введения в мышцу (внутримышечно). После введения он будет постепенно высвобождаться в течение определенного периода времени.

#### Показания к применению

Препарат Небидо<sup>®</sup> применяется у мужчин 18 лет и старше для тестостерон заместительной терапии при гипогонадизме (нарушения, вызванные недостатком тестостерона), в случаях, когда дефицит тестостерона подтвержден клиническими симптомами и результатами биохимических исследований.

#### Способ действия препарата Небидо<sup>®</sup>

Препарат Небидо<sup>®</sup> содержит тестостерона ундеканоат, который восполняет дефицит тестостерона (природный половой гормон) в организме. Тестостерон отвечает за формирование мужских половых признаков до рождения, в раннем детстве и в период полового созревания, а впоследствии за их поддержание и функциональность. Он также выполняет некоторые функции в других органах, например в коже, мышцах, скелете, почках, печени, костном мозге и центральной нервной системе.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Небидо®

### Противопоказания

Не применяйте препарат Небидо®, если:

- у Вас аллергия на тестостерона ундеcanoат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас андрогензависимая злокачественная опухоль (карцинома) предстательной железы или молочной железы;
- у Вас есть или была опухоль печени;
- у Вас повышенное содержание кальция в крови в связи с наличием злокачественных опухолей.

Препарат Небидо® не применяется у женщин.

Препарат Небидо® не применяется у детей и подростков младше 18 лет.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Небидо® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас:

- эпизоды остановки дыхания во время сна (апноэ), поскольку они могут ухудшиться;
- высокое артериальное давление;
- серьезные заболевание печени, почек и сердца, ишемическая болезнь сердца, склонность к отекам;
- эпилепсия (судорожное расстройство);
- мигрень;
- тромбофилия (нарушение свертывания крови, которое увеличивает риск тромбоза – образования кровяных сгустков в кровеносных сосудах).

### Медицинское обследование и лабораторные исследования

Мужские гормоны могут усиливать рост рака предстательной железы и увеличение предстательных желез (доброкачественная гипертрофия предстательной железы). Прежде чем Ваш врач введет препарат Небидо®, он обследует Вас, чтобы убедиться, что у Вас нет рака предстательной железы.

Ваш врач будет регулярно, не реже 1 раза в год, обследовать Вашу простату и молочную железу. Если Вы пожилого возраста или у Вас есть риск развития рака простаты (например, он был или есть у Ваших близких родственников), то Ваш врач будет проводить обследование не реже 2 раз в год. Ваш врач также будет регулярно назначать Вам анализы крови (для определения функции печени, риска образования кровяных сгустков (тромбов) и заболеваний сосудов (липидный профиль)).

Ваш лечащий врач также может назначить Вам анализ для определения концентрации тестостерона в крови.

### Доброкачественные и злокачественные опухоли

На фоне применения препаратов половых гормонов, к которым относится тестостерон, регистрировались доброкачественные и злокачественные опухоли печени. Если у Вас есть опухоль, а также имеется риск повышенного содержания кальция в крови, (например, при наличии злокачественной опухоли) Ваш лечащий врач должен регулярно назначать Вам анализ для определения содержания кальция в крови. Если Вы испытываете сильные боли в животе **немедленно обратитесь за помощью к врачу**, Вам может быть необходима неотложная медицинская помощь.

### Нарушение свертываемости крови

Перед началом применения препарата Небидо® Ваш лечащий врач может назначить Вам анализ для определения свертываемости крови, особенно если у Вас есть нарушения ее свертываемости.

Если на фоне применения препарата у Вас развился тромбоз, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Он примет решение о возможности продолжения лечения препаратом Небидо®.

### Сердечная, печеночная или почечная недостаточность

Если Вы страдаете от тяжелых заболеваний сердца, печени или почек, лечение препаратом Небидо® может вызвать серьезные осложнения в виде задержки воды в организме (отеков), иногда сопровождающейся застойной сердечной недостаточностью. В таком случае немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### Другие состояния

Если у Вас имеются следующие признаки, сообщите об этом Вашему лечащему врачу:

- раздражительность;
- нервозность;
- увеличение веса;
- продолжительная или частая эрекция.

Данные симптомы могут указывать на избыточное воздействие тестостерона. Ваш врач скорректирует дозу препарата Небидо®.

Если у Вас наблюдается повышение чувствительности к инсулину, Ваш лечащий врач скорректирует дозу сахароснижающего препарата, если Вы его принимаете.

Если Вы занимаетесь спортом, примите во внимание, что препарат Небидо® содержит активное вещество, которое **может вызвать положительную реакцию при антидопинговых тестах.**

Препарат Небидо® **не предназначен для наращивания мышечной массы** у здоровых людей или для увеличения физической силы.

### Злоупотребление препаратом и зависимость

Вы не должны злоупотреблять применением препарата Небидо® отдельно или совместно с другими анаболическими андрогенными стероидами, потому что это несет серьезные риски для здоровья.

Злоупотребление тестостероном, особенно при избыточном применении препарата Небидо® отдельно или с другими анаболическими андрогенными стероидами (препаратами, содержащими мужские половые гормоны), может привести к серьезным проблемам со стороны сердечно-сосудистой системы (что может привести к смерти в некоторых случаях), печени и/или к психическим расстройствам.

При злоупотреблении тестостероном у Вас может развиваться зависимость, а также Вы можете начать испытывать симптомы отмены, когда дозировка значительно изменяется или применение препарата немедленно прекращается.

### **Дети и подростки**

Препарат Небидо® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Данные отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Небидо®**

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Особенно если эти препараты могут привести к необходимости изменения дозы Небидо®. Вашим лечащим врачом, в частности:

- препараты, индуцирующие микросомальные ферменты печени (например, барбитураты), это препараты, которые используются для лечения нервозности и проблем со сном;
- оксифенбутазон (используется для лечения от боли или воспаления);
- непрямые пероральные антикоагулянты (производные кумарина) – препараты, разжижающие кровь, так как они могут увеличить риск возникновения кровотечений. Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы страдаете от проблем со свертываемостью крови. Ваш лечащий врач примет решение о возможности введения препарата Небидо® и будет регулярно назначать Вам анализы крови;
- глюкокортикостероиды или АКТГ (адренокортикотропный гормон), используются для лечения различных заболеваний, таких как ревматизм, артрит, аллергические заболевания, астма. При одновременном применении увеличивается риск возникновения отеков, особенно в случае наличия заболеваний сердца или печени.

Препарат Небидо® также может повлиять на результаты некоторых лабораторных анализов (например, гормонов щитовидной железы). Сообщите Вашему врачу, что Вы применяете Небидо®.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

#### *Беременность*

Препарат Небидо® не предназначен для применения у женщин и не должен применяться у беременных женщин.

#### *Грудное вскармливание*

Препарат Небидо® не предназначен для применения у женщин и не должен применяться у кормящих женщин.

#### *Способность к зачатию (фертильность)*

Заместительная терапия тестостероном может обратимо снижать образование спермы (см. также раздел 4. “Возможные нежелательные реакции”).

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Небидо® не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, требующими повышенного внимания.

## **3. Применение препарата Небидо®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Ваш врач очень медленно введет препарат Небидо® (1 флакон) в мышцу. Он будет делать инъекции препарата один раз в 10 – 14 недель. При такой частоте инъекций обеспечивается поддержание достаточной концентрации тестостерона и не происходит его накопление в крови.

#### *Начало лечения*

Ваш лечащий врач измерит содержание тестостерона в крови до начала и в начальном периоде лечения. В зависимости от концентрации тестостерона и выраженности симптомов первый интервал между инъекциями может быть сокращен, но он должен составлять не менее 6 недель. При таком режиме дозирования быстрее достигается

необходимая концентрация тестостерона.

#### *Поддерживающая терапия и индивидуальный подбор дозы*

Интервал между инъекциями должен оставаться в пределах рекомендуемого диапазона 10 – 14 недель.

В поддерживающую фазу лечения Ваш лечащий врач будет регулярно измерять концентрацию тестостерона у Вас в крови в конце интервала между инъекциями, чтобы убедиться, что он находится на нужном уровне. Если концентрация тестостерона слишком низка, Ваш лечащий врач может принять решение делать Вам инъекции чаще. Если у Вас высокая концентрация тестостерона, он может принять решение делать Вам инъекции реже.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

Имеющиеся ограниченные данные не указывают на необходимость корректировки дозы у пациентов пожилого возраста.

##### *Пациенты с нарушениями функции печени*

Никаких официальных исследований у пациентов с нарушениями функции печени не проводилось. Применение препарата Небидо® противопоказано у мужчин с опухолями печени в настоящее время или в прошлом.

#### **Применение у детей и подростков**

Препарат Небидо® не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

#### **Пути и (или) способ введения**

Препарат Небидо® можно вводить строго в мышцу (внутримышечно). Ваш лечащий врач будет тщательно следить за тем, чтобы вводимый препарат не попал в кровеносный сосуд.

#### **Если Вы применили препарата Небидо® больше, чем следовало**

Ваш лечащий врач определит интервалы между инъекциями, чтобы избежать чрезмерно повышенного уровня тестостерона в крови.

В случае передозировки не требуется никаких специальных мер кроме прекращения лечения препаратом или снижения его дозы.

#### **Если Вы забыли применить препарат Небидо®**

Пожалуйста, придерживайтесь интервалов между инъекциями, согласованных с Вашим лечащим врачом, для достижения оптимальной эффективности лечения.

Если Вы пропустили очередное введение препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Не следует дожидаться очередного визита к врачу или введения препарата.

#### **Если Вы прекратили применение препарата Небидо®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Не прекращайте применение препарата Небидо® без предварительной консультации с лечащим врачом.

Если Вы перестанете применять препарат Небидо®, симптомы дефицита тестостерона могут повториться.

При наличии вопросов по применению препарата Небидо® обратитесь к Вашему лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Небидо® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В случае возникновения нежелательных реакций немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом.

**Наиболее частыми нежелательными реакциями** при лечении препаратом Небидо® являются акне и боль в месте введения (инъекции).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Небидо® в зависимости от частоты их возникновения:**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- аномальное увеличение количества клеток крови (полицитемия) и гематокрита (доля объема клеток крови по отношению к объему крови)
- увеличение количества красных кровяных телец (эритроцитов)
- повышение содержания гемоглобина (компонента красных кровяных телец, участвующего в транспорте кислорода)
- увеличение веса
- приливы
- акне
- повышение уровня простатспецифического антигена (усиливает иммунный ответ), патологические результаты обследования предстательной железы, доброкачественное увеличение предстательной железы (доброкачественная гиперплазия)
- различные виды реакций в месте введения (боли, дискомфорт, зуд, покраснение, отек, синяк, раздражение в месте введения).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- аллергические реакции (гиперчувствительность)
- повышение аппетита, изменения в крови (повышение содержания гликозилированного гемоглобина, гиперхолестеринемия, повышение концентрации триглицеридов, повышение концентрации холестерина - повышение сахаров или жиров в крови)
- депрессия, нарушения в эмоциональной сфере, бессонница, беспокойство, агрессивность или раздражительность
- головная боль, мигрень или неконтролируемое дрожание (тремор)
- сердечно-сосудистые нарушения, повышение артериального давления, головокружение
- бронхит, воспаление слизистой оболочки носовых пазух (синусит), кашель, одышка, храп, изменение голоса (дисфония)
- диарея, тошнота
- отклонения в «печеночных» тестах, например повышение активности аспартат-аминотрансферазы (АСТ)
- облысение (алопеция), покраснение кожи (эритема), сыпь, сыпь с пузырьками (папулезная), зуд или сухость кожи
- боли в суставах (артралгия), боли в конечностях, проблемы с мышцами (спазмы, напряжение, боль или скованность) или повышение активности креатинфосфокиназы в крови
- нарушения, связанные с выделением мочи (снижение потока выделяемой мочи, задержка мочи, нарушение функции мочевыводящих путей, ночные позывы на мочеиспускание (никтурия), нарушение мочеиспускания (дизурия))
- нарушение клеточного строения предстательной железы (интраэпителиальная неоплазия), уплотнение предстательной железы, воспаление предстательной железы (простатит), нарушение функции предстательной железы, увеличение сексуального

влечения, снижение сексуального влечения, боли в яичках, боль в молочной железе, уплотнение в молочной железе, увеличение груди (гинекомастия), повышение концентрации женского гормона эстрадиола, повышение уровня тестостерона в крови - повышенная утомляемость, общее чувство слабости (астения), чрезмерное потоотделение (гипергидроз), ночная потливость

### **Описание отдельных нежелательных реакций**

Маслянистая жидкость Небидо® может попасть в легкие (легочная микроэмболия масляными растворами), что в редких случаях может привести к таким симптомам, как кашель, одышка, общее недомогание, повышенное потоотделение, боль в груди, головокружение, “покалывания” или обморок. Эти реакции могут возникать во время или сразу после инъекции и являются обратимыми.

Сообщалось о подозрениях на анафилактические реакции после инъекции Небидо®.

В дополнение к перечисленным выше нежелательным реакциям после лечения препаратами, содержащими тестостерон, сообщалось о следующих: нервозность, агрессивность, кратковременные паузы в дыхании во время сна, различные кожные реакции, включая появление перхоти и жирной кожи, усиленный рост волос, более частые эрекции и очень редкие случаи пожелтения кожи и глаз (желтуха).

Лечение высокими дозами препаратов тестостерона обычно останавливает или уменьшает выработку спермы, хотя после прекращения лечения она возвращается к норме. Заместительная терапия тестостероном плохо функционирующих яичек (гипогонадизм) в редких случаях может вызвать стойкую, болезненную эрекцию (приапизм). Высокодозированный или длительный прием тестостерона иногда увеличивает случаи задержки жидкости в организме и отеков.

В случае возникновения какой-либо нежелательной реакции свяжитесь с Вашим лечащим врачом. Это касается любой нежелательной реакции, включая не перечисленные выше.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

#### Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

Здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<https://www.ndda.kz>

## **5. Хранение препарата Небидо®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Небидо® содержит**

*Действующим веществом* является тестостерона ундеcanoат.

1 мл содержит 250 мг тестостерона ундеcanoата.

1 флакон (4 мл) содержит 1000,0 мг тестостерона ундеcanoата.

*Прочими вспомогательными веществами* являются:

- бензилбензоат

- касторовое масло очищенное

### **Внешний вид препарата Небидо® и содержимое упаковки**

Раствор для внутримышечного введения.

Препарат Небидо® представляет собой прозрачный от бесцветного до желтовато-коричневатого масляный раствор.

Небидо® выпускается по 4 мл препарата во флаконе из темного стекла типа I, с резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с пластмассовой крышечкой. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия и с клеенным держателем из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Телефон: +49 214 30-1

Электронная почта: [pharma@bayer.com](mailto:pharma@bayer.com)

### **Производитель**

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*



АО «БАЙЕР»  
107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.  
Телефон: +7 495 231 12 00  
[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

*Республика Казахстан*  
ТОО «Байер КАЗ»  
050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301  
Телефон: +7 727 258 80 40  
Электронная почта: [kz.claims@bayer.com](mailto:kz.claims@bayer.com)  
[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org/>

**Данная версия листка-вкладыша действует с 15.12.2023**