

მოხმარების ინსტრუქცია

NEBIDO-ის 250 მგ/მლ-იანი IM საინექციო ხსნარის შემცველი ფლაკონი

გამოიყენება კუნთში შეყვანის გზით

სტერილურობა:

ეფექტური ნივთიერება: შეიცავს 4 მილილიტრიან ხსნარში მოთავსებული 1000 მიკროგრამ ტესტოსტერონუნდეკანოატს (250 მილიგრამი ტესტოსტერონუნდეკანოატ/მლ).

დამხმარე ნივთიერებები: ბენზილ ბენზოატი, ინიექციის შესაბამისი აბუსალათინის ზეთი.

ამ პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოხმარების ინსტრუქცია, ვინაიდან ის შეიცავს მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია. შემდგომში შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების წარმოქმნის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ვინაიდან წინამდებარე პრეპარატი პირადად თქვენთვის არის გამოწერილი, სხვა პირებისთვის მისი მიცემა დაუშვებელია.
- წინამდებარე პრეპარატის მოხმარებისას ექიმთან ან ფარმაცევტთან მიმართვის დროს, აუცილებლად აცნობეთ თქვენს ექიმს ამ პრეპარატის მიღების შესახებ.
- დაიცავით წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში აღნიშნული წესები. ექიმის მიერ დანიშნული დოზის გადაჭარბება ან შემცირება დაუშვებელია.

<u>წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში მოცემულია ქვემოთ აღნიშნული სათაურები</u>:

1. რას წარმოადგენს NEBIDO და რისთვის გამოიყენება?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება NEBIDO-ის მოხმარების დაწყებამდე?
3. როგორ უნდა მოიხმაროთ NEBIDO?
4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?
5. NEBIDO-ის შენახვის წესები.

1. რას წარმოადგენს NEBIDO და რისთვის გამოიყენება?

- NEBIDO შეიცავს 4 მილილიტრიან ხსნარში არსებულ 1000 მილიგრამ ტესტოსტერონუნდეკანოატს.

- ეფექტური ნივთიერების სახით NEBIDO წარმოადგენს ტესტოსტერონუნდეკანოატს, რომელიც არის მამაკაცების ყველაზე მნიშვნელოვანი სასქესო ჰორმონის - ტესტოსტერონის ესტერი, ის უზრუნველყოფს მამაკაცური ჰორმონების წარმოქმნას.

- NEBIDO წარმოდგენილია 4 მილილიტრიანი ხსნარის შემცველი 1 ფლაკონის სახით.

- NEBIDO გამოიყენება მამაკაცებში ტესტოსტერონის უკმარისობის შემთხვევაში, პოტენციის ამაღლების მიზნით.

2. NEBIDO-ის მოხმარებამდე დასაცავი წესები:

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში NEBIDO-ის მოხმარება არ არის რეკომენდირებული:

- მამაკაცური ჰორმონის წარმომქმნელი ჰორმონის - ანდროგენზე დამოკიდებული და პროსტატის ან მამაკაცის მკერდის ჯირკვლის კიბოს არსებობის ან აღნიშნულზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში.
- კინოთი გამოწვეული კალციუმის რაოდენობის გაზრდის ან ამ სიმპტომის წარსულში არსებობის შემთხვევაში.
- ღვიძლის სიმსივნის არსებობის ან ამ დაავადების წარსულში არსებობის შემთხვევაში.
- წამლის შემადგენლობაში არსებული ნებისმიერი ნივთიერების მიმართ ალერგიის არსებობის შემთხვევაში.
- ქალებისათვის.

ქვემოთ აღნიშნულ შემთხვევებში NEBIDO-ს მოხმარების დროს საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა:
თუ ეს გაფრთხილებები წარსულშიც ძალაში იყო თქვენთვის, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
- ეპილეფსია.
- გულთან, თირკმელებთან, ან ღვიძლთან დაკავშირებული პრობლემები.
- შაკიკი.
- ძილის დროს ჰაერის უკმარისობის არსებობის შემთხვევაში (აპნე) ასეთი მდგომარეობა შეიძლება გაუარესდეს.
- კიბოს ნიშნების არსებობის შემთხვევაში, შეიძლება საჭირო გახდეს სისხლში კალციუმის დონის მუდმივად შემოწმება.
- მაღალი წნევის არსებობის ან მაღალი წნევის მკურნალობის ჩატარების შემთხვევაში, ტესტოსტერონის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს არტერიული წნევის ზრდა.
- სისხლთან დაკავშირებული პრობლემების არსებობის შემთხვევაში (მაგალითად, ჰემოფილია).
- თრომბოფილიის არსებობის შემთხვევაში (თრომბოზის რისკის გამზრდელი სისხლის კოაგულაციის ანომალია - სისხლძარღვების ტრომბები).

გულის, ღვიძლის ან თირკმელების სერიოზული დაავადების არსებობის შემთხვევაში, NEBIDO-ს მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს თქვენს სხეულში სითხის დაგროვებით (შეგუბებით) გამოწვეული გულის უკმარისობის მაგვარი უარყოფითი ეფექტი. თქვენს სხეულში სითხის დაგროვების ნიშნების არსებობის შემთხვევაში, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
მკურნალობის დაწყებამდე და მკურნალობის ჩატარების დროს აუცილებელია სისხლის საერთო ანალიზის და სისხლში ტესტოსტერონის დონის შემოწმება.
მამაკაცის ჰორმონებს შეუძლიათ გამოიწვიონ პროსტატის კიბოს წარმოქმნა (ამის ნიშნების არ არსებობის ნაადრევი პერიოდების ჩათვლით) და პროსტატის ჯირკვლის კეთილთვისებიანი სიმსივნის ზრდა (პროსტატის კეთილთვისებიანი ჰიპერტროფია). NEBIDO-ს ინექციის ჩატარებამდე, პროსტატის კიბოს არსებობის ან არ არსებობ ის ფაქტის დასადგენად, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა უნდა ჩაგიტაროთ გამოკვლევა. თუ პაციენტი იმყოფება ხანდაზმულ ასაკში, NEBIDO-ს მაგვარი ანდროგენების მოხმარების დროს შესაძლებელია პროსტატის განვითარების

რისკის ზრდა. მიუხედავად იმისა, რომ ანდროგენების პროსტატის კიბოს წარმოქმნაზე გავლენის მოხდენის ფაქტი არ არის დადასტურებული, ამან შეიძლება გამოიწვიოს არსებული პროსტატის კიბოს ზრდა.

თუ თქვენ იმყოფებით ხანდაზმულ ასაკში, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა რეგულარულად უნდა ჩაგიტაროთ პროსტატის გამოკვლევა და სისხლის ანალიზი.

ტესტოსტერონის კომპონენტების მაგვარი ჰორმონალური ნივთიერებების მოხმარება იშვიათად იწვევს ღვიძლის კეთილთვისებიანი და ავთვისებიანი სიმსივნის წარმოქმნას. ღვიძლის ავთვისებიანი სიმსივნეების (კიბო) შემთხვევები ძალიან იშვიათია. იშვიათ შემთხვევებში წამოიქმნება ასეთი სიმსივნეებით გამოწვეული სიცოცხლისათვის საშიში შიდა სისხლჩაქცევები. ამიტომ, ძლიერი მუცლის ტკივილის არსებობის შემთხვევაში, რჩევისათვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. მუცლის ღრუს ზედა ნაწილში წარმოქმნილი ტკივილები შეიძლება არ ნიშნავდეს სიმსივნის ან სისხლჩაქცევის არსებობას. ამასთან, ზემოაღნიშნული მოვლენების უმოკლესი დროის განმავლობაში არ გავლის შემთხვევაში რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

NEBIDO-ს და მსგავსი ანდროგენების შემცველი პრეპარატები ჯანმრთელ პირებში იწვევს კუნთების განვითარებას და შრომისუნარიანობის ზრდას, ამიტომ, მათთვის აღნიშნული პრეპარატის მიღება არ არის რეკომენდირებული.

NEBIDO-ს პრეპარატმა ტესტირების ჩატარების დროს შეიძლება გამოიწვიოს დადებითი შედეგები.

NEBIDO-ს ინექციის შემდეგ ცნობილია საეჭვო ანაფილაქტიკური (ალერგიით გამოწვეული და სასწრაფო სამედიცინო ჩარევის გარეშე ფატალური შედეგის მქონე სისტემური (მთელ სხეულზე გავლენის მომხდენი) და საშიში დაავადება) რეაქციები.

გულის, ღვიძლის ან თირკმელების მწვავე უკმარისობის, ან გულის კუნთების სისხლძარღვებში სისხლის მიმოქცევის დარღვევის შედეგად გულის უკმარისობის (გულის იშემიური დაავადება) მქონე პაციენტებისათვის ტესტოსტერონის მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს გულის უკმარისობით გამოწვეული სუნთქვის უკმარისობა, შეშუპება, ღვიძლის დაავადება (გულის შეგუბებითი უკმარისობა), ან შეშუპების მაგვარი სერიოზული პრობლემები. ასეთ შემთხვევებში პრეპარატის მიღება დაუყოვნებლივ უნდა იქნეს შეწყვეტილი.

იწვევს თუ არა მამაკაცებში ტესტოსტერონის მიღება გულსისხლძარღვთა სისტემის პრობლემებს დღემდე არ არის დადგენილი. ტესტოსტერონის მოხმარების და არ მოხმარების შემთხვევების ერთმანეთთან შედარების შედეგად დადგენილი იქნა, რომ ფატალური შედეგის არმქონე გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) და არა ფატალური შედეგის გულსისხლძარღვთა დაავადების გამო ფატალური შედეგის მქონე გულსისხლძარღვთა სისტემაზე გავლენის მომხდენ სერიოზულ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებული რისკის ჩვენება არ არის საკმარისი. ზოგიერთი კვლევების შედეგად დადგენილი იქნა მამაკაცებისათვის ტესტოსტერონის მიღებით გამოწვეული გულსისხლძარღვთა სერიოზული დაავადებების რისკი. ტესტოსტერონის შემცველი პრეპარატების მოხმარებასთან ან მკურნალობის გაგრძელებასთან დაკავშირებით გადაწყვეტილების მიღებისას, პაციენტებს მიეწოდებათ ინფორმაცია აღნიშნული რისკის შესახებ.

ტესტოსტერონმა შეიძლება გამოიწვიოს არტერიული წნევის ზრდა და ამიტომ, მაღალი წნევის მქონე მამაკაცებმა NEBIDO-ს მიღების დროს უნდა გამოიჩინონ დიდი ყურადღება.
ტესტოსტერონის შემცველი პრეპარატების მიმღებ პაციენტებში აღინიშნებოდა სისხლძარღვებში თრომბების წარმოქმნა (ვენის ღრმა თრომბოზი) და სხეულის ნებისმიერ ადგილზე თრომბის მოწყვეტით გამოწვეული სისხლის ფილტვში მიწოდების შეწყვეტა (ჰიპმონალური ემბოლია). სუნთქვის მწვავე უკმარისობის, სხეულის ქვედა ნაწილებში ტკივილების, შეშუპების, შეხურების ან წვის მაგვარი გვერდითი ეფექტების წარმოქმნის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ NEBIDO-ს მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

<u>ლაბორატორიული ტესტები:</u>
მკურნალობის დასაწყისში და მისი მიმდინარეობის დროს აუცილებელია ტესტოსტერონის დონის მონიტორინგის პერიოდულად ჩატარება. ტესტოსტერონის დონის უცვლელობა უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს თქვენი მკურნალი ექიმის მიერ. აუცილებელია მამაკაცის ჰორმონის მიმღებ პაციენტებში ჰემოგლობინის (სისხლის წითელი უჯრედების) და ჰემატოკრიტის (სისხლში წითელი უჯრედების კოეფიციენტი), და ღვიძლის ფუნქციების ტესტების და ლიპიდური პროფილის მაგვარი ლაბორატორიული პარამეტრების მუდმივი მონიტორინგის ჩატარება. ვინაიდან, სხვადასხვა ლაბორატორიული ტესტების პასუხები შეიძლება განსხვავდებოდეს ერთმანეთისგან, ყველა ტესტირება უნდა ჩატარდეს ერთი და იგივე ლაბორატორიაში.

<u>ხანდაზმული პირების მიერ პრეპარატის მოხმარება:</u>
65 წელზე მეტი ასაკის მქონე პირების მიერ NEBIDO-ს მოხმარების უსაფრთხოებასთან და მის ეფექტთან დაკავშირებული კვლევები არ იქნა ჩატარებული. ასაკზე დამოკიდებული ტესტოსტერონის რეკომენდირებულ მაჩვენებლებთან დაკავშირებული კვლევები დრემდე არ იქნა ჩატარებული. გათვალისწინებული უნდა იქნეს ტესტოსტერონის დონის გაზრდასთან ერთად, მისი დაცემის ფაქტი.

NEBIDO-ს საკვებ-სასმელთან ერთად მიღება:
NEBIDO-ს ინექცია შეიძლება ჩატარებული იქნას მისაღები სასმელ-საკვების სახეობის გათვალისწინების გარეშე.

ფეხმძიმობა:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
NEBIDO-ს მოხმარება რეკომენდირებულია მხოლოდ მამაკაცებისათვის.
ტესტოსტერონის მაღალი დოზით მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს სპერმის გამომუშავების შეწყვეტა ან შემცირება (იხილეთ, თავი „4. რა სახის გვერდითი ჩვენებები შეიძლება წარმოიქმნას?“).
ფეხმძიმობის პერიოდში NEBIDO-ს მიღება არ არის რეკომენდირებული.

თუ მკურნალობის ჩატარების პერიოდში თქვენ მიხვდებით, რომ ხართ ფეხმძიმედ, რჩევისთვის დაუყოვნებლივ მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება:
პრეპარატის მოხმარების დაწყებამდე რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.
NEBIDO-ს მოხმარება მხოლოდ მამაკაცებისათვის არის რეკომენდირებული.
ბავშვის ძუძუთი კვების პერიოდში NEBIDO-ს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.

მანქანის ტარება და ხელსაწყოს მოხმარება:
ამ პრეპარატის მოხმარება არანაირ გავლენას არ ახდენს მანქანის ტარების და ხელსაწყოს მოხმარების უნარზე.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია NEBIDO-ს შემცველობაში არსებული ზოგიერთი დამხმარე ნივთიერებების შესახებ:
NEBIDO-ს შემადგენლობაში ბენზილ ბენზოატის არსებობამ შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული ალერგიული რეაქციები.
NEBIDO შეიცავს 500 mg/ml ბენზილ ბენზოატს, თითო ფლაკონი შეიცავს 4 მილილიტრიანი ფლაკონი შეიცავს 2000 მილიგრამ ბენზილ ბენზოატს.
ბენზილ ბენზოატმა ახალშობილებში შეიძლება გამოიწვიოს სიყვითლის წარმოქმნის რისკი, ბავშვებისათვის კი მისი მიღება დასაშვებია.

სხვა წამლებთან ერთად მოხმარება:
- NEBIDO-ს ნებისმიერ სხვა პრეპარატთან მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს. შეიძლება საჭირო გახდეს სისხლის ანალიზების ჩატარება.

- ძილის პრობლემის მოსაგვარებლად დამამშვიდებელი სახით გამოყენებული პრეპარატები (მაგალითად, ბარბიტურატები ან ფერმენტების სხვა ინჰიბიტორები).
- ტკივილგამაყუჩებლის სახით ოქსიფერბუტაზონი.
- სისხლის გამათხელებელმა პრეპარატებმა (ორალური გზით მისაღები ანტიკუალუაგენტები, კუმარინი) შეიძლება გამოიწვიოს სისხლჩაქცევის წარმოქმნის რისკი. თქვენმა მკურნალმა ექიმმა უნდა გააკონტროლოს პრეპარატის დოზა.
- შაქრის დაავადების (დიაბეტის) მკურნალობის დროს გამოყენებული პრეპარატები. საჭიროა სისხლში შაქრის დონის დამწევი პრეპარატის დოზის დარეგულირება.
- ACTH-თან ან კორტიკოსტეროიდებთან ერთად მიღებამ, განსაკუთრებით ღვიძლის ან გულის პრობლემების მქონე პაციენტებში შეიძლება გამოიწვიოს შეშუპება.

სისხლის შედედების პრობლემის არსებობის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს, ვინაიდან NEBIDO-ს ინექციის ჩატარების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებამდე მან უნდა იცოდეს ამისა შესახებ.
ამჟამად ნებისმიერი პრეპარატის რეცეპტით ან რეცეპტის გარეშე მიღების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. NEBIDO-ს მოხმარების წესი:

ინსტრუქციები სათანადო მოხმარების და დოზის / მოხმარების სიხშირის შესახებ:

თქვენი მკურნალი ექიმი თქვენი დაავადების სირთულის მიხედვით დაარეგულირებს თქვენთვის საჭირო დოზას. NEBIDO-ს მოხმარება საჭიროა 10-14 კვირის შუალებით.

ეს საკმარისია ტესტოსტერონის დაგროვების გამოწვევის გარეშე ტესტოსტერონის დონის შენარჩუნებისათვის.

NEBIDO განკუთვნილია მხოლოდ კუნთში შესაყვანად. სისხლძარღვში ინექციის შესაყვანად საჭიროა დიდი ყურადღების გამოჩენა.

მკურნალობის დაწყება:

ტესტოსტერონის სწორი დოზის დადგენაში დარწმუნებისათვის, მკურნალობის დასაწყისში და ნაადრევ პერიოდებში თქვენი ექიმი ვალდებულია რეგულარულად შეამოწმოს ტესტოსტერონის დონე. ტესტოსტერონის საჭირო დონის მისაღწევად, თქვენს მკურნალ ექიმს შეუძლია მხოლოდ ექვსი კვირის შემდეგ ჩაგიტაროთ მეორე ინექცია. ეს დამოკიდებული იქნება თქვენს ჩვენებებზე და ტესტოსტერონის დონეებზე.

ინექციებს შორის შუალედების ბოლოს თქვენი მკურნალი ექიმი რეგულარულად მოახდენს ტესტოსტერონის დონეების გაზომვას. იმ შემთხვევაში, თუ აღნიშნული დონე საკმაოდ დაბალია, შეიძლება მიღებული იქნეს გადაწყვეტილება თქვენთვის ინექციის უფრო ხშირად შეყვანის შესახებ. ტესტოსტერონის მაღალი დონის შემთხვევაში, ინექციის სიხშირე შეიძლება იქნეს შემცირებული. ნუ გამოტოვებთ ინექციებს. წინააღმდეგ შემთხვევაში ტესტოსტერონის სჭირო დონის დაცვა შეიძლება გახდეს შეუძლებელი.

თუ თქვენ შეგიმჩნევიათ NEBIDO-ს საკმაოდ სუსტი ან ძლიერი ეფექტი, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

მოხმარების ხერხი და მეთოდი:

NEBIDO-ს შეყვანილი უნდა იქნეს კუნთში. პრეპარატის კუნთში შეყვანა უნდა მოხდეს საკმაოდ ნელა.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფები:

ბავშვებისათვის მოხმარება: ბავშვებისათვის და ზრდასრული ასაკის პირებისათვის ამ პრეპარატის მიღება არ არის რეკომენდირებული. 18 წელზე ნაკლები ასაკის მქონე მამაკაცებისათვის NEBIDO-ს მოხმარებასთან დაკავშირებით რაიმე კლინიკური კვლევები არ იქნა ჩატარებული.

ბავშვებისათვის და ზრდასრული პირებისათვის ტესტოსტერონის მოხმარებამ შეიძლება გამოიწვიოს ნაადრევი მასკულინიზაცია, მატურაცია და სიმაღლეში ზრდის შეჩერება. ხშირ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს აკნე.

ხანდაზმული პირების მიერ მოხმარება: ხანდაზმული ასაკის მქონე პაციენტებისათვის დოზის დარეგულირება არ არის საჭირო.

მოხმარების განსაკუთრებული შემთხვევები:

თირკმელების / ღვიძლის უკმარისობა: თუ თქვენ გაქვთ თირკმელების ან ღვიძლის უკმარისობა, თქვენმა მკურნალმა ექიმმა უნდა დაარეგულიროს თქვენთვის მისაღები დოზა, ვინაიდან NEBIDO-ს მოხმარებასთან დაკავშირებით კვლევები არ არის ჩატარებული, NEBIDO-ს მოხმარებასთან დაკავშირებით საჭიროა დიდი ყურადღება. ამჟამად ან წარსულში ღვიძლის სიმსივნის მქონე პაციენტებისათვის NEBIDO-ს მოხმარება არ არის რეკომენდირებული.
იმ შემთხვევაში, თუ თქვენ შეამჩნევთ NEBIDO-ს ძლიერ ან სუსტ მოქმედებას, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ ღებულობთ NEBIDO-ს საჭიროზე დიდი დოზით:
მაღალი დოზის შემთხვევით მიღების შემთხვევაში, გარდა მკურნალობის დასრულებისა ან დოზის შემცირებისა რაიმე განსაკუთრებული ზომების მიღება არ არის საჭირო.
NEBIDO-ს ჭარბი დოზით მიღების ჩვენებები:
- დაძაბულობა;
- გაღიზიანებულობა;
- წინაში მატება;
- ხანგრძლივი ან ხშირი ერექცია;
ნებისმიერი ზემოაღნიშნული სიმპტომის წარმოქმნის შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.
თქვენი მკურნალი ექიმი შეამცირებს NEBIDO-ს ინექციის შეყვანის სიხშირეს ან შეაჩერებს მკურნალობას.
საჭიროზე მეტი დოზით NEBIDO-ს მოხმარების შემთხვევაში, რჩევისათვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ თქვენ დაგავიწყდათ NEBIDO-ს მიღება:
დავიწყებული დოზის ასანაზღაურებლად ორმაგი დოზის მიღება დაუშვებელია.

NEBIDO-თი მკურნალობის დასრულების შემდეგ მოსალოდნელი ჩვენებები:
NEBIDO-ს მკურნალობის დასრულების შემდეგ ხელახლა შეიძლება წარმოიქმნას ტესტოსტერონის ნაკლებობის ჩვენებების.
აღნიშნული პრეპარატის მოხმარებასთან დაკავშირებით კითხვების არსებობის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

4. როგორია შესაძლებელი გვერდითი ჩვენებები?
ისევე, როგორც ყველა პრეპარატმა, NEBIDO-ს შემადგენლობაში არსებულმა ნივთიერებებმა შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი ჩვენებები.
NEBIDO-ს მოხმარების დროს ყველაზე ხშირად შეიძლება წარმოიშვას ისეთი არასასურველი რეაქციები, როგორიცაა აკნე და ნანემსარი ადგილის ტკივილი.
გვერდითი ჩვენებები იყოფა ქვემოთ აღნიშნულ კატეგორიებად:
ძალიან გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან სულ მცირე ერთს.

გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 10 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 100 პაციენტიდან ერთზე მეტს.

არ გავრცელებული: შეიძლება წარმოექმნას 100 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 1.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.

იშვიათი: შეიძლება წარმოექმნას 1.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს, მაგრამ 10.000 პაციენტიდან ერთზე მეტს.

ძალიან იშვიათი: შეიძლება წარმოექმნას 10.000 პაციენტიდან ერთზე ნაკლებს.

უცნობი სიხშირის მქონე: ჩვენს ხელთ არსებული ინფორმაციის თანახმად სიხშირე არ არის ცნობილი.

ქვემოაღნიშნული ნებისმიერი სიმპტომის წარმოქმნის შემთხვევაში, შეწყვიტეთ NEBIDO-ს მოხმარება და ამის შესახებ დაუყოვნებლივ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას.

- ჭარბი მგრძნობელობა (გამონაყარი, ქავილი, ყლაპვის გართულება, ან სუნთქვის უკმარისობა, ტუჩების, სახის, თვალის ქუთუთოების, ყელის ან ენის დასიება შეიძლება ჭარბი მგრძნობელობის რეაქციებად).

აღნიშნული რეაქციები წარმოადგენს საკმაოდ სერიოზულ გვერდით ჩვენებებს.
ნებისმიერი ზემოაღნიშნული რეაქციის წარმოქმნის შემთხვევაში, ეს ნიშნავს იმას, რომ თქვენ გაქვთ საკმაოდ სერიოზული ალერგია NEBIDO-ს მიმართ. ასეთ შემთხვევაში საჭიროა სამედიცინო ჩარევა ან საავადმყოფოში დაწოლა.

გავრცელებული:

- სისხლის წითელი უჯრედების ჭარბი ზრდა.
- წონაში მატება.
- შეხურება.
- გამონაყარი.
- პროსტატის ზრდა და მასთან დაკავშირებული პრობლემები.
- ნანემსარი ადგილის სხვადასხვა სახის რეაქციები (მაგალითად, ტკივილი, დაჩირქება, გაღიზიანება).

არ გავრცელებული:

- ალერგიული რეაქციები.
- მადის მომატება.
- სისხლის ანალიზის შედეგების ცვალებადობა (მაგალითად, სისხლში შაქრის დონის ან ცხიმების ზრდა).
- დეპრესია.
- ფსიქიკური მდგომარეობის დარღვევა.
- უძილობა.
- დაღლილობა.
- გაღიზიანებულობა.
- დაძაბულობა.

- თავის ტკივილი.
- შაკიკი.
- კანკალი.
- გულსისხლძარღვთა დაავადებები.
- მაღალი წნევა.
- თავბრუსხვევა.
- ბრონქიტი.
- სინუზიტი.
- ხველება.
- სუნთქვის უკმარისობა.
- ხვრინვა.
- ხმის შეცვლა.
- ფაღარათი.
- გულის რევის შეგრძნება.
- ღვიძლის ანალიზების მაჩვენებლების ცვალებადობა.
- თმის ცვენა.
- კანის სხვადასხვა სახის რეაქციები (მაგალითად, ქავილი, სიწითლე ან კანის სიმშრალე).
- სახსრების ტკივილი.
- ხელ-ფეხის ტკივილი.
- კუნთებთან დაკავშირებული პრობლემები (მაგალითად, სპაზმი, ტკივილი ან კრუნჩხვა).
- სისხლში კრეატინ ფოსფოკინაზის მაჩვენებლის ზრდა.
- საშარდე გზების დაავადებები (მაგალითად, შარდვის გამოყოფის შემცირება, შარდვის გაძნელება, ღამე მოშარდვის სურვილი).
- პროსტატის დაავადებები (მაგალითად, პროსტატის კიბო, პროსტატის გამკვრივება ან პროსტატის ინფექცია).
- სქესობრივი მოთხოვნის ცვალებადობა.
- საკვერცხეების ტკივილი.
- მკერდის ტკივილი, გამაგრება ან მკერდის ზრდა.
- ქალის ან მამაკაცის ჰორმონების ზრდა.
- დაღლილობა.
- ზოგადი სისუსტის შეგრძნება.
- ჭარბი ოფლიანობა.
- ღამე ოფლიანობა.

იშვიათი:

NEBIDO-ს ცხიმიანმა სითხემ შეიძლება შეაღწიოს ფილტვებში (ცხიმიანი ხსნარების პულმონალური მიკროემბოლია) და იშიათ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს ხველების, სუნთქვის გართულების, ზოგადი სისუსტის, ჭარბი ოფლიანობის, ტკივილი გულმკერდის არეში ტკივილის, თავბრუსხვევის, დაბუჟების, ან გულის წასვლის მაგვარი სიმპტომები.

ზემოაღნიშნული სიმპტომები შეიძლება წარმოიშვას ინექციის დროს ან ინექციის შემდეგ და არის უკუქცევადი.
ზემოაღნიშნულ გვერდით ჩვენებებთან ერთად, ტესტოსტერონის შემცველი კომპონენტების მოხმარების შემთხვევაში გაღიზიანების, აგრესიულობის, და ძილის დროს შეიძლება წარმოიქმნას ისეთი ჩვენებები, როგორიცაა სუნთქვის ხანმოკლე დროით შეჩერება, კანის აქერცვლა და ცხიმიანობა, ტანზე თმის ჭარბი ზრდა, კანის რეაქციები, ხშირი ერექცია და საკმაოდ იშვიათად თვალებისა და კანის სიყვითლე.
NEBIDO-ს ინექციის შემდეგ ცნობილია ისეთი ანაფლაქტიკური რეაქციების (ალერგიულ რეაქციებად ცნობილი), რომლებმაც სათანადო მკურნალობის ჩაუტარებლობის შემთხვევაში შეიძლება გამოიწვიონ ფატალური შედეგი.
ინექციის დასრულების შემდეგ შეიძლება წარმოიქმნას ტესტოსტერონის მაღალი დოზის შემცველი კომპონენტების მიღებასთან დაკავშირებული ისეთი პრობლემები, როგორიცაა სპერმის გამომუშავების შემცირება, ან შეწყვეტა. არააქტიური საკვერცხეების (ჰიპოგონატიზმი) მკურნალობამ იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს ისეთი რეაქცია, როგორიცაა მტკივნეული ერექცია (პრიაპიზმი). ტესტოსტერონის მაღალი დოზით, ან ხანგრძლივად გამოყენებამ იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს სითხის დაგროვება და შეშუპება (სითხის დაგროვებით გამოწვეული შეშუპება).
სისხლის ანალიზის პერიოდულად ჩატარების შედეგად დადგენილი იქნა, რომ ტესტოსტერონის პრეპარატების მიღებამ ძირითადად შეიძლება გამოიწვიოს სისხლის წითელი უჯრედების რაოდენობის, ჰემატოკრიტის (სისხლში წითელი უჯრედების კოეფიციენტის) და გემოგლობინის (ჟანგბადის მიმწოდებელი წითელი უჯრედების კომპონენტების) ზრდა.
NEBIDO-ს მეშვეობით ჩატარებული კლინიკური კვლევების შედეგად დადგენილი იქნა, რომ ზემოაღნიშნული გვერდითი ჩვენებების დაუდგენლობის შემთხვევაშიც კი საჭიროა აღნიშნული ნიშნების წარმოქმნის ალბათობის გათვალისწინება.

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების შემთხვევაში, ამის შესახებ აცნობეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ჩვენებების მოხსენება:</u>
წინამდებარე ინსტრუქციაში გაუთვალისწინებელი ნებისმიერი გვერდითი ჩვენების წარმოქმნის შემთხვევაში, რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, ან თქვენს ექთანს. გარდა ამისა, წარმოქმნილ გვერდით ჩვენებებთან დაკავშირებით შეგიძლიათ დააკლიკოთ www.titck.gov.tr ვებ გვერდზე არსებულ „წამლების გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების“ ლინკს ან დარეკოთ 0 800 314 00 08 ნომერზე თურქეთის ფარმაკოლოგიური ზედამხედველობის ცენტრში (TÜFAM) და აცნობოთ გვერდითი ჩვენებების შესახებ. წარმოქმნილი გვერდითი ჩვენებების შესახებ შეტყობინების დატოვების შემდეგ, თქვენ მოგეწოდებათ უფრო მეტი ინფორმაცია თქვენს მიერ მოხმარებული პრეპარატის უსაფრთხოების შესახებ.

5. **NEBIDO-ს შენახვა:**

შეინახეთ NEBIDO ბავშვების ხელმიუწვდომელ ადგილზე თავის შეფუთვაში.
პრეპარატი შეინახეთ 30°C-ზე ტემპერატურის პირობებში.

ეს პრეპარატი მოხმარებული უნდა იქნეს მისი ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.
შეფუთვაზე აღნიშნული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ NEBIDO-ს მოხმარება დაუშვებელია.
პროდუქტის და/ან შეფუთვის დაზიანების შემთხვევაში NEBIDO-ს მოხმარება დაუშვებელია.
წარწერა „მოხმარების ბოლო ვადა“-ის შემდეგ მოცემული ციფრი ნიშნავს თვეს და იმ თვის ბოლო დღეს, რომელიც წარმოადგენს ვარგისიანობის ვადას.
ვადაგასული ან გამოუყენებელი პრეპარატების ნაგავში ჩაგდება არ არის რეკომენდირებული! გადაეცით პრეპარატები გარემოს დაცვის და ურბანიზაციის სამინისტროს.
სიცივეში ცხიმის შემცველი ხსნარის შემცველობა შეიძლება დროებით შეიცვალოს (მაგალითად, უფრო მეტი სიბლანტე და ამღვრევა). ამ პრეპარატის სიცივეში შენახვის შემთხვევაში, მის გამოყენებამდე საჭიროა მისი ოთახის ან სხეულის ტემპერატურამდე მიყვანა.

ლიცენზიის მფლობელი: შპს „ბაიერ თურქ ქიმია სანაი“
ჰათიჰე სულთან მეჰმეთის უბანი, ბალკანის გამზისი N53, 34770, უმრანიე / სტამბოლი.

ტელეფონი: (0216) 528 36 00
ფაქსი: (0216) 645 39 50

წარმოების ადგილი: ბაიერ აგე
ბერლინი - ვედდინგი / ბერლინი / გერმანია

წინამდებარე მოხმარების ინსტრუქცია დამტკიცებულია 30.09.2019 წელს.