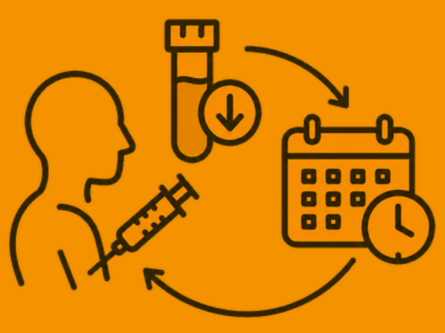
NEBIDO®

MONITORIZACIÓN CLÍNICA Y BIOQUÍMICA EN TERAPIA CON TESTOSTERONA

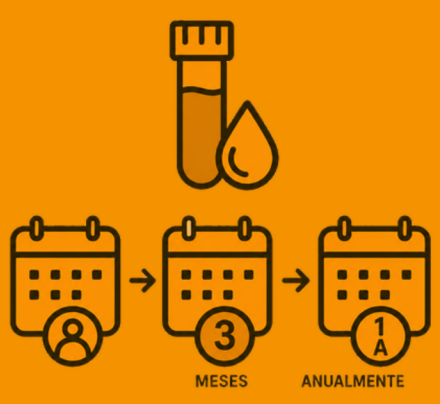




Es ***aconsejable determinar las concentraciones séricas de testosterona*** *ocasionalmente al final de un intervalo de inyección.* ***Concentraciones séricas inferiores al intervalo normal indicarían la necesidad de un intervalo de inyección más corto****.*[1]



En caso de concentraciones séricas altas, puede considerarse la ampliación del intervalo de inyección. ***El intervalo de inyección debe permanecer en el período recomendado de 10 a 14 semanas****.*[1]



Se recomienda ***determinar el hematocito al inicio, a los 3 meses y luego anualmente****.*[2]

Referencias:

1. FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL Nebido Solución inyectable 1000 mg/4 mL (Testosterona Undecanoato). Aprobado mediante Res. No. 7138 del 18 de Marzo de 2026.
2. Bhasin, S., Cunningham, G. R., Hayes, F. J., Matsumoto, A. M., Snyder, P. J., Swerdloff, R. S., & Montori, V. M. (2006). Testosterone therapy in adult men with androgen deficiency syndromes: An Endocrine Society clinical practice guideline. The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism, 91(6), 1995–2010.

NEBIDO Solución inyectable 1000 mg/4 mL. Indicaciones terapéuticas: Sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino primario y secundario. **Posologia y forma/vía de administración:** Solución inyectable. Nebido (1 ampolla/vial corresponde a 1000 mg de undecanoato de testosterona) se inyecta cada 10 a 14 semanas. Las inyecciones con esta frecuencia permiten mantener concentraciones suficientes de testosterona y no ocasionan acumulación. Las inyecciones deben administrarse muy despacio. Nebido tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular. Se ha de tener especial cuidado para evitar la inyección intravascular.**Contraindicaciones**: Carcinoma dependiente de andrógenos de la próstata o de la glándula mamaria masculina. Hipercalcemia asociada a tumores malignos. Tumores hepáticos actuales o pasados. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. El uso de Nebido está contraindicado en la mujer. **Reacciones adversas**: Los eventos adversos más reportados frecuentemente durante el tratamiento con Nebido son acné y dolor en el lugar de inyección. Las frecuencias se basan en los datos de estudios clínicos y se definen como Frecuentes (de ≥1/100 a <1/10) y Poco frecuentes (de ≥1/1000 a <1/100). Las RAF se reportaron en 6 estudios clínicos (N=422) y se consideraron al menos posiblemente relacionadas causalmente con Nebido.Trastornos de la sangre y del sistema linfático. Frecuentes: Policitemia; Poco frecuentes: Hematocrito aumentado. Número de eritrocitos aumentado. Hemoglobina aumentada. Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuente: Hipersensibilidad. Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuentes: Aumento de peso; Poco frecuentes: Aumento del apetito. Hemoglobina glucosilada aumentada. Hipercolesterolemia. Aumento de triglicéridos en sangre. Colesterol en sangre aumentado. Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: Depresión. Trastorno emocional. Insomnio. Inquietud. Agresividad. Irritabilidad. Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: Cefalea. Migraña. Temblor. Trastornos vasculares: Frecuentes: Bochornos. Poco frecuentes: Trastorno cardiovascular. Hipertensión. Aumento de la presión arterial. Mareos. Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: Bronquitis. Sinusitis. Tos. Disnea. Ronquidos. Disfonía. Raras: Microembolia pulmonar por soluciones oleosas. Trastornos gastrointestinales: Poco frecuentes: Diarrea. Náusea. Trastornos hepatobiliares: Poco frecuentes: Prueba anormal de función hepática. Aspartato aminotransferasa aumentada. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Acné. Poco frecuentes: Alopecia. Eritema. Erupción. Erupción papular. Prurito. Sequedad de piel. Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: Artralgia. Dolor en las extremidades. Espasmo muscular. Distensión muscular. Mialgia. Rigidez musculoesquelética. Aumento de creatina fosfocinasa en sangre. Trastornos renales y urinarios: Poco frecuentes: Flujo de orina disminuido. Retención urinaria. Trastorno de las vías urinarias. Nocturia. Disuria. Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Frecuentes: Antígeno específico prostático aumentado. Examen prostático. Anormal. Hiperplasia benigna de la próstata. Poco frecuentes: Neoplasia intraepitelial prostática. Induración de la próstata. Prostatitis. Trastorno prostático. Aumento de la libido. Disminución de la libido. Dolor testicular. Induración mamaria. Mastodinia. Ginecomastia. Estradiol aumentado. Testosterona libre en sangre aumentada. Testosterona en sangre aumentada. Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: Varios tipos de reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, molestias en el lugar de inyección, prurito en el lugar de inyección, eritema en el lugar de inyección, hematoma en el lugar de inyección, irritación en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección). Poco frecuentes: Fatiga. Astenia. Hiperhidrosis. Sudores nocturnos. Forma farmacéutica: Solución inyectable. Solución oleosa de incolora a amarillenta o marrón, transparente. **Composición cualitativa y cuantitativa**: La ampolla es solamente para uso único. El contenido de una ampolla se ha de inyectar intramuscularmente, justo después de abrir la ampolla. Cada ampolla/vial contiene 1000 mg de undecanoato de testosterona (correspondientes a 631.5 mg de testosterona) en una solución inyectable de 4 mL (250 mg de undecanoato de testosterona/mL). Excipientes: Benzoato de bencilo Aceite refinado de ricino. Aprobado mediante Res. No. 7138 del 18 de Marzo de 2026. Si desea recibir la información completa para prescribir alguno de nuestros productos, escríbanos a infomedica.cl@grunenthal.com. Si desea reportar cualquier evento adverso favor comunicarse al 800 210 129 o escríbanos a drugsafety.cl@grunenthal.com.

MATERIAL EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD
M-NEB-CL-04-26-0002