

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Deca-Durabolin 25 mg/ml, oplossing voor injectie
Nandrolondecanoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Deca-Durabolin, oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DECA-DURABOLIN, OPLOSSING VOOR INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel behoort tot de groep van anabole steroïden. Deze geneesmiddelen helpen weefsels te herstellen die verzwakt zijn als gevolg van een aanslepende ziekte of een ernstig letsel.

Deca-Durabolin heeft een eiwitsparende werking. Dit effect op het eiwitmetabolisme is vastgesteld in metabolische studies en wordt therapeutisch gebruikt in situaties waarin er sprake is van een negatieve stikstofbalans, zoals in chronische invaliderende ziekten en na ingrijpende operaties en ernstige verwondingen. Onder deze omstandigheden dient Deca-Durabolin als een adjuvans in aanvulling op specifieke therapieën, diëten en parenterale voeding.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- bij zwangerschap en borstvoeding;
- in geval van prostaatkanker of borstkanker bij mannen;
- bij kinderen jonger dan 3 jaar;
- indien u overgevoelig bent voor pinda's of soja (zie "Deca-Durabolin bevat").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- borstkanker (bij de man);
- botkanker;
- hoge bloeddruk;
- migraine;
- hartaandoeningen;
- leveraandoeningen zoals geelzucht;
- nieraandoeningen;
- suikerziekte.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Deca-Durabolin bij kinderen. Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld. Kinderen zijn bijzonder gevoelig voor de bijwerkingen van anabole steroïden, met name voor versnelde sluiting van de epifysaire schijven waardoor de lengtegroei wordt beëindigd, en voor virilisatie. Bovendien bevat Deca-Durabolin benzylalcohol zodat het zeker niet mag gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Langdurig gebruik van anabole steroïden in hoge doseringen kan leiden tot verbeterde glucosetolerantie, psychische onrust, slaapstoornissen en agressief gedrag en amyotrofische laterale sclerose.

Let op! Het gebruik van Deca-Durabolin ter verbetering van sportprestaties kan ernstige risico's inhouden voor de gezondheid en wordt derhalve ontraden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of in het verleden is geweest. Extra controle door uw arts kan in sommige gevallen noodzakelijk zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Deca-Durabolin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Deca-Durabolin beïnvloeden (of omgekeerd). Hiertoe behoren:

- insuline of bloedsuikerverlagende tabletten;
- bloedverdunnende middelen (tegen trombose).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer u reeds behandeld wordt met Deca-Durabolin moet u ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt en mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Deca-Durabolin heeft voor zover bekend geen invloed op het reactie- en concentratievermogen.

Deca-Durabolin bevat:

- **Arachisolie (pindaolie)** – Deca-Durabolin bevat arachisolie. Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

- **Benzylalkohol** – Deca-Durabolin bevat 100 mg benzylalkohol per 1 ml. Benzylalkohol kan allergische reacties veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalkohol kunnen zich ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde “metabole acidose”).

Oneigenlijk gebruik en verslaving:

Dit middel mag alleen worden toegediend door een arts of een verpleegkundige en mag alleen volgens de precieze instructies van de arts worden gebruikt. Het misbruik van anabole androgene steroïden, in het bijzonder in geval van een overdosis van dit geneesmiddel, alleen of met testosteron, kan ernstige gezondheidsproblemen voor het hart en de bloedvaten veroorzaken (met risico op overlijden), maar ook voor de geestelijke gezondheid en/of de lever. Mensen die anabole androgene steroïden oneigenlijk hebben gebruikt, kunnen afhankelijk worden en ontwenningsverschijnselen ervaren bij een significante verlaging van de dosis of plotselinge onderbreking van het gebruik. U dient zich te onthouden van elk oneigenlijk gebruik van dit geneesmiddel, alleen of met testosteron, om ernstige gezondheidsproblemen te voorkomen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deca-Durabolin moet worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

- **Hoeveel?** De dosering hangt af van de ernst van de aandoening, het effect van de behandeling en het optreden van bijwerkingen. De juiste dosering wordt vastgesteld door de behandelende arts. Deca-Durabolin moet diep intramusculair worden toegediend. Als adjuvans bij specifieke therapieën en diëten in pathologische situaties gekenmerkt door een negatieve stikstofbalans is de dosering 25 – 150 mg éénmaal per 2 à 3 weken.
Over het gebruik van Deca-Durabolin bij kinderen zijn er onvoldoende gegevens bekend. De veiligheid en de effectiviteit is bij kinderen niet vastgesteld.
- **Hoe toedienen?** De injecties worden toegediend in het spierweefsel (intramusculair) (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm).

De snelheid waarmee patiënten op de behandeling reageren kan sterk uiteenlopen. Uw arts zal u vertellen hoelang u Deca-Durabolin moet gebruiken.

Stop de behandeling niet voortijdig omdat uw arts de effectiviteit van uw behandeling na 3 tot 6 maanden moet beoordelen.

Voor een optimaal therapeutisch effect is het noodzakelijk de behandeling te combineren met voldoende inname van eiwitten, mineralen en vitaminen.

In geval u bemerkt dat Deca-Durabolin te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Deca-Durabolin bij kinderen. Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld. Kinderen zijn bijzonder gevoelig voor de bijwerkingen van anabole steroïden, met name voor versnelde sluiting van de epifysaire schijven waardoor de lengtegroei wordt beëindigd, en voor virilisatie. Bovendien bevat Deca-Durabolin benzylalcohol zodat het zeker niet mag gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

Wanneer u te veel van Deca-Durabolin heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deca-Durabolin kan afhankelijk van de dosering en de gevoeligheid van de patiënt de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- vochtretentie in de weefsels, gewoonlijk te herkennen aan zwelling van de enkels of de voeten. In sommige gevallen kan dit leiden tot verhoogde bloeddruk;
- verbetering van de suikerstofwisseling en veranderingen in de vetstofwisseling;
- bij verkeerd gebruik kan Deca-Durabolin tot misbruik en verslaving leiden.
- misselijkheid;
- hoewel Deca-Durabolin minder toxisch is voor de lever dan de andere anabole steroïden, zijn incidenteel lichte leverstoornissen waargenomen.

bij vrouwen:

- heesheid. Dit is een eerste verschijnsel van stemverandering die kan leiden tot een langdurige soms blijvende stemverlaging; ook dysphonie is waargenomen;
- acné (puistjes), haaruitval, jeuk, huiduitslag;
- toename van lichaams- of gezichtsbehaarung;
- vergroting van de clitoris (kittelaar);

- toename van geslachtsdrift;
- stoornissen in het menstruatiepatroon;

bij mannen:

- toename van geslachtsdrift;
- langdurige soms pijnlijke erecties (opzwellings van de penis);
- stoornissen in de vorming van zaadcellen;
- groei van prostaatweefsel met urineretentieklaften.

bij kinderen (voor de puberteit):

- voortijdige puberteit met verschijnselen zoals frequenter optreden van erecties en vergroting van de penis bij jongens. En versterkte groei van schaambeharing en vergroting van de kittelaar bij meisjes;
- achterblijven van de groei;
- spierpijn.

Als deze bijwerkingen optreden moet u contact opnemen met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is nandrolondecanoaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: arachisolie en 100 mg/ml benzylalkohol. Voor meer informatie, zie rubriek 2.

Hoe ziet Deca-Durabolin, oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deca-Durabolin is een oplossing voor injectie voor intramusculaire toediening.

De volgende verpakkingen zijn beschikbaar:

Verpakkingen met 1 , 3 ,6 of 10 ampullen van 1 ml à 25 mg nandrolondecanoaat

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, Ierland.

België Tel: +32 24 009 864

Luxemburg Tel: +35 227 861 279

Fabrikant

Ever Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

- BE010902

Afleveringswijze: Deca-Durabolin is een geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.