1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Deca-Durabolin 25 mg/ml, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution huileuse contient 25 mg de décanoate de nandrolone.

Excipient(s) à effet notoire: huile d'arachide (purifiée) q.s. ad 1,0 mL et 104,6 mg/ml d'alcool benzylique (E1519).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution clair, jaune, huileuse.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Deca-Durabolin peut être utilisé dans des situations caractérisées par un bilan azoté négatif, surtout en cas de maladies chroniques, principalement chez les personnes âgées.

4.2 Posologie et mode d'administration

Deca-Durabolin doit être administré par voie intramusculaire profonde.
Comme adjuvant en cas de traitements spécifiques et de mesures diététiques dans des situations pathologiques caractérisées par un bilan azoté négatif, la posologie est de 25 à 150 mg toutes les 2 à 3 semaines.

- Pour un effet thérapeutique optimal, il est nécessaire d'administrer des quantités adéquates de vitamines, de minéraux et de protéines dans le cadre d'un régime riche en calories.

- La vitesse à laquelle les patients réagissent au traitement peut varier fortement. Il est recommandé d'évaluer périodiquement l'effet du traitement et, sur base de cette évaluation, de décider de poursuivre ou non le traitement. Si aucun effet satisfaisant n'a été obtenu après trois à six mois, le traitement doit être arrêté.

Population pédiatrique :
On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de Deca-Durabolin chez l'enfant. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies. Les enfants sont particulièrement sensibles aux effets secondaires des stéroïdes anabolisants, notamment à la fermeture accélérée des disques épiphysaires, ce qui met fin à la croissance des os en longueur, et à la virilisation.

4.3 Contre-indications

- Grossesse et allaitement.
- Présence ou suspicion d'un cancer de la prostate ou d'un cancer mammaire chez l'homme.
- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Deca-Durabolin est donc contre-indiqué chez les patients allergiques aux arachides ou au soja (voir rubrique 4.4).
- Enfants de moins de 3 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

- Si des signes de virilisation surviennent, il faut envisager de mettre fin au traitement, éventuellement en concertation avec le patient.
- Les patients atteints des affections suivantes doivent être contrôlés régulièrement:
    - décompensation cardiaque latente ou manifeste, troubles de la fonction rénale, hypertension, migraine (ou présence de ces affections dans l'anamnèse), étant donné que les stéroïdes anabolisants peuvent parfois occasionner une rétention de liquide;
    - métastases osseuses (chez les patients atteints de carcinome mammaire notamment, il peut se produire spontanément ou à la suite du traitement une hypercalcémie ou une hypercalciurie qui doivent d'abord être traitées; après quoi le traitement pourra être poursuivi si les taux de calcium sont normaux);
    - troubles de la fonction hépatique.
- Deca-durabolin contient de l'huile d'arachide (purifiée) et ne doit pas être pris par les patients ayant une allergie connue aux arachides. Comme il peut exister une relation entre l'allergie aux arachides et l'allergie au soja, les patients ayant une allergie au soja doivent également éviter de prendre le Deca-Durabolin (voir rubrique 4.3).
- Deca-Durabolin contient 104,6 mg d'alcool benzylique (E1519) par 1 ml. L'alcool benzylique (E1519) peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. La quantité minimale d'alcool benzylique susceptible d'entraîner une toxicité n'est pas connue. Les volumes élevés doivent être utilisés avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).
- On ne dispose pas de données suffisantes concernant l'utilisation de Deca-Durabolin chez l'enfant. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies. Les enfants sont particulièrement sensibles aux effets secondaires des stéroïdes anabolisants, notamment à la fermeture accélérée des disques épiphysaires, ce qui met fin à la croissance des os en longueur, et à la virilisation. En outre, Deca-Durabolin contient de l'alcool benzylique (E1519), de sorte qu'il ne peut certainement pas être utilisé chez les enfants de moins de trois ans.
- Chez les femmes en âge de procréer, il faut éviter une conception en cas de traitement par Deca-Durabolin.
- L'utilisation prolongée de stéroïdes anabolisants à doses élevées peut entraîner une amélioration de la tolérance au glucose, une agitation psychique, des troubles du sommeil, un comportement agressif et une sclérose latérale amyotrophique.
- L'utilisation de stéroïdes anabolisants pour améliorer des performances sportives peut comporter des risques sérieux pour la santé et est donc déconseillée.
- Les stéroïdes androgènes anabolisants ont été l'objet d'une utilisation abusive, généralement à des doses supérieures à celles recommandées pour les indications autorisées, et en association avec la testostérone. L'abus de stéroïdes androgènes anabolisants, y compris de nandrolone, peut entraîner des effets indésirables graves, notamment des événements cardiovasculaires (avec issue fatale dans certains cas), hépatiques et/ou psychiatriques. L'utilisation abusive de nandrolone peut entraîner une addiction et des symptômes de sevrage lors de réduction significative de la dose ou d'arrêt brutal de l'utilisation. L'utilisation abusive de stéroïdes androgènes anabolisants entraîne des risques graves pour la santé et doit être découragée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

- Lors de traitement par Deca-Durabolin à doses plus élevées, un renforcement de l'effet des anticoagulants du type coumarine est possible.
- Le besoin en insuline ou en hypoglycémiants oraux peut diminuer.

- L’association de Deca-Durabolin (50-100 mg/semaine) et de rhEPO (érythropoïétine humaine recombinante), en particulier chez les femmes et les hommes jeunes, permet éventuellement de réduire la dose d’érythropoïétine afin de réduire l'anémie.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il ressort d'observations faites chez l'être humain que Deca-Durabolin peut être nocif pour le fœtus. Deca-Durabolin est contre-indiqué chez les femmes enceintes.
Il n’existe pas de données suffisantes sur l’utilisation de Deca-Durabolin chez la femme enceinte. En raison du risque de virilisation du fœtus, Deca-Durabolin ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Le traitement par Deca-Durabolin doit être interrompu en cas de grossesse

Allaitement
Pendant le traitement par Deca-Durabolin, on ne peut pas allaiter.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il ne faut pas s'attendre à ce que le traitement par Deca-Durabolin influence la conduite d’un véhicule et l’utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

En fonction du dosage et de la durée de traitement par Deca-Durabolin, les effets indésirables suivants peuvent se produire; leur fréquence n'a pas été établie dans des études cliniques. Sur base de la littérature et de la pharmacovigilance, la fréquence des effets secondaires semble être inférieure à 1%.

Système d'organe	**Affection (fréquence non établie)**
Néoformation, bénigne et maligne	- Dans de rares cas, croissance du tissu prostatique avec symptômes de rétention urinaire.
Affections endocriniennes chez la femme	- Signes de virilisation, dont certains peuvent être irréversibles, comme la masculinisation de la voix (avec la raucité comme symptôme initial), la croissance de la barbe, augmentation de la pilosité corporelle. - Oligoménorrhée, aménorrhée. - Augmentation de la libido.
Affections endocriniennes chez l'homme	- Augmentation de la libido.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	- Une amélioration de la tolérance au glucose peut se manifester. - Certains indices montrent que le 17β-décanoate de nandrolone peut faire baisser le taux de HDL. - Hyperlipidémie.
Affections psychiatriques	- Abus et toxicomanie.
Affections du système nerveux	- Dysphonie.
Affections cardiaques	- Pression sanguine élevée.
Affections gastro-intestinales	- Nausées.
Affections hépatobiliaires	- Bien que la nandrolone soit moins toxique pour le foie que les composés 17α-alkyl substitués, on a occasionnellement observé de légers troubles de la fonction hépatique, ainsi qu'une péliose hépatique, notamment en cas d'utilisation de dosages plus élevés.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	- Acné chez la femme. - Acné; alopécie; prurit; érythème.
Affections musculo-squelettiques, du tissu	- Chez l'enfant, symptômes de puberté précoce en cas d’administration avant la puberté; fin de la croissance en

Système d'organe	Affection (fréquence non établie)
conjonctif et des os	longueur par la fermeture prématurée et irréversible des disques épiphysaires. - Douleurs musculaires.
Troubles de la reproduction et affections des organes sexuels et des seins	- Hypertrophie du clitoris. - Inhibition de la spermatogenèse. - Erections prolongées, parfois douloureuses.
Troubles généraux et anomalies au site de l'administration	- Malaise. - Œdème.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

On ne connaît pas de symptômes de surdosage aigu avec Deca-Durabolin.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: stéroïdes anabolisants code ATC: A14A B01

Mécanisme d'action
Le Deca-Durabolin contient comme principe actif un ester de la nandrolone à longue durée d'action (le 17β-décanoate de nandrolone). La nandrolone fait partie des stéroïdes anabolisants, groupe de substances synthétiques dérivées de la testostérone, dont l'action androgène par rapport à l'action anabolisante se remarque moins. La dissociation des effets anabolisants et androgènes n'est toutefois pas complète. C'est pourquoi, il faut toujours tenir compte des propriétés androgènes, même si la nandrolone n'est pas utilisée comme androgène. Le risque de virilisation augmente avec l'administration de Deca-Durabolin à des doses plus élevées pendant une durée prolongée, mais la virilisation est relativement rare aux doses recommandées.
Outre leurs propriétés anabolisantes et androgènes, les stéroïdes anabolisants ont un effet favorable sur le métabolisme du calcium chez les patients présentant une calciurie élevée. Pendant le traitement au Deca-Durabolin, une augmentation de la masse osseuse a été observée. Toutefois, depuis le lancement des bisphosphonates, les directives appliquées dans le monde ne recommandent plus les stéroïdes anabolisants pour la prophylaxie ou le traitement de l'ostéoporose. Il peut également se produire un soulagement de la douleur comme effet secondaire.

Effets pharmacodynamiques
Deca-Durabolin a une activité d'épargne des protéines. Cet effet sur le métabolisme protéique a été constaté au cours d'études du métabolisme et est utilisé en thérapeutique dans des situations où existe un bilan azoté négatif, comme dans les maladies chroniques invalidantes et après des interventions importantes ainsi que des blessures graves. Dans ces circonstances, Deca-Durabolin est utilisé comme adjuvant en complément à des thérapies, des régimes et une alimentation parentérale spécifiques. A des doses élevées, Deca-Durabolin a un effet stimulant sur la moelle osseuse, ce qui augmente l'hématopoïèse.
La nandrolone ne possède pas le groupe 17α-alkyl qui est mis en relation avec un mauvais fonctionnement hépatique et des affections biliaires.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Après une injection intramusculaire profonde de Deca-Durabolin, un dépôt se forme.
Une seule injection intramusculaire de 50 mg de Deca-Durabolin induit des taux cliniquement significatifs de nandrolone avec des pics de l'ordre de 4,6 nmol/l 24 heures environ après l'administration. Le 17β-décanoate de nandrolone est libéré lentement du muscle (demi-vie de 5 à 15 jours) après injection intramusculaire.

Distribution
Une fois dans le sang, l'ester est rapidement hydrolysé en nandrolone (demi-vie de maximum une heure). La demi-vie pour le processus combiné d'hydrolyse et de distribution ainsi que d'élimination de la nandrolone du sang est de 4,3 heures. C'est pourquoi, la libération du décanoate de nandrolone à partir du dépôt dans le muscle détermine la vitesse et la demi-vie d'élimination observable (5 à 15 jours). Les taux plasmatiques de la nandrolone restent élevés pendant au moins 15 à 20 jours.

Biotransformation et élimination
La nandrolone est métabolisée par la 5α-réductase en 5α-dihydronandrolone et est transformée dans le foie en métabolites polaires. Dans l'urine, les métabolites les plus importants sont la 19-norandrostérone et la 19-noréthiocholanolone. On ne sait pas si ces métabolites sont actifs sur le plan pharmacologique.

5.3 Données de sécurité pré-cliniques

Les données précliniques n'indiquent pas si les androgènes constituent un danger pour l'être humain. Cela est basé sur la pharmacologie de sécurité, les études de toxicité avec une exposition prolongée, la génotoxicologie, la cancérogénèse et la toxicologie de la reproduction.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Outre la substance active, les ampoules contiennent de l'alcool benzylique (E1519) et de l'huile d'arachide (purifiée).

6.2 Incompatibilités

Compte tenu du mode d'administration, une interaction chimique de la substance active avec d'autres substances peut être écartée.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 1, 3, 6 ou 10 ampoules de 2 ml contenant 1ml de 25 mg de décanoate de nandrolone.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tous les produits inutilisés et tous les déchets doivent être détruits conformément aux prescriptions locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE010902
Luxembourg : 2004088354

- Numéro national: 0368387 (1x1 ampoule de 1 ml)
- Numéro national: 0028435 (1x3 ampoules de 1 ml)
- Numéro national: 0368391 (1x6 ampoules de 1 ml)
- Numéro national: 0368406 (1x10 ampoules de 1 ml)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation : 01-06-1961

B. Date de renouvellement de l'autorisation: 02-08-2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 11/2025