1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Deca-Durabolin 25 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml olieoplossing bevat 25 mg nandrolondecanoaat.

Hulpstoffen met bekend effect: arachideolie (gezuiverd) q.s. ad 1,0 ml en benzylalcohol (E1519) 104,6 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.
Heldere, gele, olieachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Deca-Durabolin kan gebruikt worden in situaties gekenmerkt door een negatieve stikstofbalans, vooral bij chronische ziekten voornamelijk bij oudere personen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Deca-Durabolin moet diep intramusculair worden toegediend.
Als adjuvans bij specifieke behandelingen en dieetmaatregelen in pathologische situaties gekenmerkt door een negatieve stikstofbalans is de dosering 25–150 mg om de 2 à 3 weken.

- Voor een optimaal therapeutisch effect is het noodzakelijk om adequate hoeveelheden vitaminen, mineralen en proteïnen toe te dienen in een calorierijk dieet.

- De snelheid waarmee patiënten op de behandeling reageren kan sterk uiteenlopen. Het verdient aanbeveling om het effect van de behandeling periodiek te beoordelen, en op geleide daarvan te besluiten om de behandeling voort te zetten of niet. Indien na 3-6 maanden geen bevredigend effect is verkregen, dient de behandeling te worden gestaakt.

Pediatrische patienten:
Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Deca-Durabolin bij kinderen. De veiligheid en werkzaamheid 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.

4.3 Contra-indicaties

- Zwangerschap en borstvoeding.
- Bekend of verdacht prostaat- of borstcarcinoom bij de man.
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Deca-Durabolin is bijgevolg gecontra-indiceerd bij patiënten die allergisch zijn voor pinda's of soja (zie rubriek 4.4)
- Kinderen jonger dan 3 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Wanneer virilisatieverschijnselen optreden, moet beëindiging van de behandeling worden overwogen, eventueel in overleg met de patiënt.
- Patiënten met de volgende aandoeningen moeten regelmatig worden gecontroleerd:
    - latente of manifeste decompensatio cordis, gestoorde nierfunctie, hypertensie, migraine (of deze aandoeningen in de anamnese), aangezien anabole steroïden soms vochtretentie kunnen veroorzaken;
    - botmetastasen (met name bij mammacarcinoompatiënten kan spontaan of als gevolg van de behandeling hypercalciëmie of hypercalciurie optreden, welke eerst dient te worden behandeld waarna bij normale calciumspiegels de behandeling kan worden voortgezet);
    - gestoorde leverfunctie.
- Deca-Durabolin bevat arachideolie (gezuiverd) en mag niet worden gebruikt door patiënten met een gekende allergie voor pinda's. Patiënten met een soja-allergie moeten eveneens vermijden Deca-Durabolin te gebruiken daar er een verband kan bestaan tussen de allergie voor pinda's en deze voor soja (zie rubriek 4.3).
- Deca-Durabolin bevat 104,6 mg benzylalcohol (E1519) per 1 ml. Benzylalkohol (E1519) kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol (E1519) is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gasping’-syndroom) bij jonge kinderen. De minimale hoeveelheid benzylalcohol (E1519) waarbij toxiciteit kan optreden is niet bekend. Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).
- Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Deca-Durabolin bij kinderen. De veiligheid en werkzaamheid 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 (E1519), zodat het zeker niet mag gebruikt worden bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd moet bij behandeling met Deca-Durabolin conceptie worden voorkomen.
- Langdurig gebruik van anabole steroïden in hoge doseringen kan leiden tot verbeterde glucosetolerantie, psychische onrust, slaapstoornissen, agressief gedrag en amyotrofische laterale sclerose.

- Het gebruik van anabole steroïden ter verbetering van sportprestaties kan ernstige risico's inhouden voor de gezondheid en wordt derhalve ontraden.
- Anabole androgene steroïden zijn het onderwerp van oneigenlijk gebruik, meestal in hogere doseringen dan werden aanbevolen voor de goedgekeurde indicaties, en in combinatie met testosteron. Het misgebruik van anabole androgene steroïden, inclusief nandrolon, kan ernstige bijwerkingen tot gevolg hebben, waaronder cardiovasculaire voorvallen (met fatale afloop in sommige gevallen), leverstoornissen en/of psychiatrische stoornissen. Het misbruik van nandrolon kan verslaving en ontwenningsverschijnselen met zich meebrengen bij een significante verlaging van de dosering of het plotseling stoppen van het gebruik. Het misbruik van anabole androgene steroïden houdt ernstige gezondheidsrisico's in en moet afgeraden worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Bij behandeling met Deca-Durabolin in hogere doses is een versterking van het effect van anticoagulantia van het cumarinetype mogelijk.
- De behoefte aan insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen kan verminderen.
- Door gelijktijdig gebruik van Deca-Durabolin (50-100 mg/week) en rhEPO (recombinant humaan erythropoëtine), vooral bij jonge vrouwen en mannen, kan de dosis erythropoëtine eventueel verlaagd worden om anemie te beperken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Uit waarnemingen bij de mens is gebleken dat Deca-Durabolin schadelijk kan zijn voor de vrucht.
Deca-Durabolin is gecontra-indiceerd bij vrouwen die zwanger zijn.
Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Deca-Durabolin bij zwangere vrouwen. Omwille van het risico van virilisatie van de foetus, mag Deca-Durabolin niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.
De behandeling met Deca-Durabolin moet stopgezet worden als een zwangerschap optreedt.

Borstvoeding
Tijdens behandeling met Deca-Durabolin mag geen borstvoeding worden gegeven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Het is niet te verwachten dat de behandeling met Deca-Durabolin de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.

4.8 Bijwerkingen

Afhankelijk van de dosering en de duur van de behandeling met Deca-Durabolin kunnen de volgende bijwerkingen optreden, waarvan de frequentie niet is vastgesteld in klinische studies. Uit literatuur en monitoring tijdens marktgebruik lijkt de frequentie van de bijwerkingen minder dan 1 % te zijn.

Orgaansysteem	**Aandoening (frequentie niet vastgesteld)**
Neoplasmata, benigne en maligne	In zeldzame gevallen groei van het prostaatweefsel met

	urineretentieklachten.
Endocriene aandoeningen vrouw	− Virilisatieverschijnselen, waarvan sommige irreversibel kunnen zijn, zoals verdieping van de stem (met heesheid als beginsymptoom), baardgroei, versterkte lichaamsbeharing. − Oligomenorroe, amenorroe. − Versterking van de libido.
Endocriene aandoeningen man	Versterking van de libido.
Voedings- en stofwisselingstoornissen	− Verbetering van de glucosetolerantie kan zich voordoen. − Er zijn aanwijzingen dat nandrolon-17β-decanoaat de HDL-waarde kan doen dalen. − Hyperlipaemia.
Psychische stoornissen	Misbruik en verslaving.
Zenuwstelselaandoeningen	Dysphonia.
Hartaandoeningen	Hoge bloeddruk.
Maagdarmstelselaandoeningen	Misselijkheid.
Lever- en galaandoeningen	Hoewel nandrolon minder toxisch is voor de lever dan 17-alfa-alkylgesubstitueerde verbindingen, zijn incidenteel lichte leverfunctiestoornissen waargenomen, ook peliosis hepatis met name bij gebruik van hogere doseringen.
Huid- en onderhuidaandoeningen	− Acne bij vrouwen. − Acne; haaruitval; jeuk; huiduitslag.
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Bij kinderen, verschijnselen van pubertas praecox, indien toegepast voor de puberteit; beëindiging van de lengtegroei door voortijdige en irreversibele sluiting van de epifysaire schijven. Spierpijn.
Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen	− Vergroting van de clitoris. − Remming van de spermatogenese. − Langdurige, soms pijnlijke erecties.
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	− Malaise. − Oedeem.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen verschijnselen van acute overdosering met Deca-Durabolin bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Anabole steroïden ATC code: A14A B01

Werkingsmechanisme
Deca-Durabolin bevat als werkzame stof een langwerkende ester van nandrolon (nandrolon-17β-decanoaat). Nandrolon behoort tot anabole steroïden, een van testosteron afgeleide groep synthetische stoffen waarvan de androgene werking in verhouding tot de anabole werking minder op de voorgrond treedt. De dissociatie van anabole en androgene werkingen is echter niet volledig. Daarom moet altijd met de androgene eigenschappen rekening worden gehouden, ook al wordt nandrolon niet als androgeen toegepast. De kans op virilisatie neemt toe naarmate Deca-Durabolin in hogere doseringen gedurende langere tijd wordt gegeven, maar virilisatie is relatief zeldzaam bij de aanbevolen doseringen.
Behalve anabole en androgene eigenschappen hebben anabole steroïden een gunstige invloed op het calciummetabolisme bij patiënten met een verhoogde calciurie. Tijdens de behandeling met Deca-Durabolin is een toename van de botmassa vastgesteld. Sinds het op de markt brengen van de bisfosfonaten worden anabole steroïden echter in de werelwijd gevolgde richtlijnen niet meer aanbevolen als profylaxe, evenmin als behandeling, van osteoporose. Ook kan er als een secundair effect verlichting van pijn optreden.

Farmacodynamische effecten
Deca-Durabolin heeft een eiwitsparende werking. Dit effect op het eiwitmetabolisme is vastgesteld in metabole 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. In hoge dosering heeft Deca-Durabolin een stimulerend effect op het beenmerg, waardoor de hematopoëse toeneemt.
Bij nandrolon ontbreekt de 17α-alkylgroep, die in verband wordt gebracht met slechte leverfunctie en galaandoeningen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na een diepe intramusculaire injectie van Deca-Durabolin wordt een depot gevormd.
Een enkele intramusculaire injectie van 50 mg Deca-Durabolin leidt tot klinisch significante niveaus van nandrolon met piekniveaus van circa 4,6 nmol/l ongeveer 24 uur na toediening. Nandrolon-17β-decanoaat komt na intramusculaire injectie langzaam (halfwaardetijd 5-15 dagen) uit de spier vrij.

Distributie

Eenmaal in het bloed wordt de ester snel gehydrolyseerd tot nandrolon (halfwaardetijd maximaal één uur). De halfwaardetijd voor het gecombineerde proces van hydrolyse en de verdeling en verwijdering van nandrolon uit het bloed bedraagt 4,3 uur. Daarom is afgifte van nandrolondecanoaat uit het depot in de spier snelheidsbepalend en bepalend voor de waarneembare eliminatiehalfwaardetijd (5-15 dagen). Plasmaniveaus van nandrolon blijven verhoogd gedurende ten minste 15 tot 20 dagen.

Biotransformatie en eliminatie
Nandrolon wordt gemetaboliseerd door 5α-reductase tot 5α-dihydronandrolon en wordt in de lever omgezet in polaire metabolieten. In de urine zijn de belangrijkste metabolieten 19-norandrosteron en 19-noretiocholanolon. Het is niet bekend of deze metabolieten farmacologisch werkzaam zijn.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens geven niet aan dat androgenen een gevaar vormen voor de mens. Dit is gebaseerd op de veiligheidsfarmacologie, toxiciteitsstudies met langdurige blootstelling, genotoxicologie, carcinogeen potentieel en reproductietoxicologie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Naast de werkzame stof bevatten de ampullen benzylalcohol (E1519) en arachideolie (gezuiverd).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Gezien de wijze van toediening kan een chemische interactie van de werkzame stof met andere stoffen buiten beschouwing worden gelaten.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beneden 30°C bewaren. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met 1, 3, 6 of 10 ampullen van 2 ml die 1 ml met 25 mg nandrolondecanoaat bevatten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE010902

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van de eerste vergunning: 01-06-1961

B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 02-08-2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 11/2025