

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Deca-Durabolin 50 mg/ml, oplossing voor injectie
nandrolondecanoaat

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. **Wat is Deca-Durabolin en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Deca-Durabolin toegediend krijgt**
3. **Hoe wordt Deca-Durabolin toegediend**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Deca-Durabolin**
6. **Aanvullende informatie**

1. WAT IS DECA-DURABOLIN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Deca-Durabolin bevat nandrolondecanoaat, een anabool steroid.
Bij postmenopauzale patiënten met botontkalking (osteoporose) is tijdens behandeling met Deca-Durabolin een toename van de botmassa vastgesteld. Nandrolondecanoaat zet ook het beenmerg aan tot een verhoogde aanmaak van rode bloedcellen. Hierdoor kan Deca-Durabolin worden toegepast bij bepaalde vormen van bloedarmoede (anemie), zoals aplastische anaemie en anaemie bij chronische nierziekten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DECA-DURABOLIN TOEGEDIEND KRIJGT

Gebruik Deca-Durabolin niet

- als u overgevoelig bent voor de werkzame bestanddelen of voor één van de bestanddelen van Deca-Durabolin;
- bij mannen met prostaatkanker of borstkanker.

Wees extra voorzichtig met Deca-Durabolin

Extra controle door uw arts kan in sommige gevallen noodzakelijk zijn.

Wanneer u u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad dient u de arts in te lichten:

- botkanker;
- verhoogde bloeddruk (hypertensie);
- migraine;
- hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) (decompensatio cordis);
- leveraandoeningen zoals geelzucht;
- nieraandoeningen;
- suikerziekte.

Bij kinderen boven de 3 jaar mogen anabole steroïden slechts onder nauwkeurige controle van de geslachtelijke ontwikkeling en de skeletrijping – voor, tijdens en na de behandeling – worden toegepast (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).

Vrouwen die behandeld worden met Deca-Durabolin moeten er voor zorgen dat zij niet zwanger worden.

Langdurig gebruik van anabole steroïden in hoge doseringen kan leiden tot psychische onrust, slaapstoornissen en agressief gedrag. Dit kan ook leiden tot verhoogde bloedsuikers (verminderde glucosetolerantie) en tot niet of onvoldoende functioneren van de spieren (amyotrofische laterale sclerose).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder

voorschrift kunt krijgen. Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Deca-Durabolin verminderen of versterken. Ook kan Deca-Durabolin de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Dit geldt in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- insuline of bloedsuikerverlagende tabletten; de behoefte aan insuline of bloedsuikerverlagende tabletten kan verminderen.
- bloedverdunnende middelen (tegen trombose); Deca-Durabolin kan het effect van bloedverdunnende middelen versterken.
- EPO (recombinant humaan erythropoëtine) bij de behandeling van bloedarmoede (anemie); tijdens gecombineerd gebruik van Deca-Durabolin (50-100 mg/week) en EPO kan een verlaging van de dosis van EPO bij de behandeling van anemie, vooral bij vrouwen en jongere mannen, mogelijk zijn.

Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Deca-Durabolin niet gebruiken tijdens de zwangerschap. Wanneer u al behandeld wordt met Deca-Durabolin, moet u ervoor zorgen, dat u niet zwanger wordt. Indien u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Deca-Durabolin, moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en dit aan uw arts vertellen.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt. Wanneer u behandeld wordt met Deca-Durabolin, moet u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Deca-Durabolin

Deca-Durabolin bevat benzylalcohol. Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

3. HOE WORDT DECA-DURABOLIN TOEGEDIEND

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.

- Bij postmenopauzale osteoporose: 50 mg éénmaal per 3 weken.
In uitzonderlijke gevallen, bijvoorbeeld bij patiënten met een laag lichaamsgewicht, kan het wenselijk worden geacht in plaats van de normale dosering een lagere dosis van 25 mg of meer te geven per 2 of 3 weken
- Bij anemie bij chronische nierinsufficiëntie: vrouwen: 100 mg éénmaal per week; mannen: 200 mg éénmaal per week.
- Bij aplastische anemie: 50-100 mg éénmaal per week.

Hoe toedienen. De injecties worden toegediend in het spierweefsel (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm).

Als u merkt dat Deca-Durabolin te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen mogen anabole steroïden slechts onder nauwkeurige controle worden toegepast (zie rubriek 2).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Deca-Durabolin 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:

- toename van geslachtsdrift;
- haaruitval;
- acne (puistjes);
- huiduitslag;
- jeuk;
- misselijkheid;
- spierpijn;

- malaise;
- vochtophoping (oedeem);
- hoge bloeddruk;
- verminderde leverfunctie;
- pijn, blauwe plek of zwelling op de plaats van injectie.

Bij vrouwen:

- heesheid. Dit is een eerste verschijnsel van stemverandering die kan leiden tot een langdurige soms blijvende stemverlaging;
- toename van lichaams- of gezichtsbehaarung;
- vergroting van de clitoris (kittelaar);
- stoornissen in het menstruatiepatroon en uitblijven van de menstruatievervalsing.

Bij mannen:

- vergroting van de prostaat wat kan leiden tot problemen met plassen;
- vergroting van de penis;
- langdurige soms pijnlijke erecties (opzwellung van de penis);
- stoornissen in de vorming van zaadcellen;
- heesheid.

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 schaamhaar en vergroting van de kittelaar bij meisjes;
- achterblijven van de groei of onomkeerbaar uitblijven van de groei, door sluiten van de epifyse schijven.

Bij langdurig gebruik in hoge doseringen kunnen bijwerkingen als slaapstoornissen, psychische onrust en agressief gedrag voorkomen.

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DECA-DURABOLIN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Deca-Durabolin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na "Exp".

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Deca-Durabolin

- Het werkzame bestanddeel is: nandrolondecanoaat.
- De andere bestanddelen zijn: arachisolie (pinda-olie) en benzylalcohol (0,1 ml per ml).

Hoe ziet Deca-Durabolin er uit en wat is de inhoud van de verpakking

1, 6, 10 of 12 ampullen à 1 ml.

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

N. V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss.

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Merck, Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem.
Tel. 0800 9999 000, medicalinfo.nl@merck.com

In het register ingeschreven onder RVG 00126

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2010.