

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Deca-Durabolin 50 mg/ml, oplossing voor injectie,  
Deca-Durabolin 100 mg/ml, oplossing voor injectie.

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Deca-Durabolin oplossing voor injectie (arachisolie) bevat 50 mg of 100 mg nandrolon-17 $\beta$ -decanoaat per ml.

Voor hulpstoffen, zie 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Ampullen van 1 ml met 50 mg/ml nandrolon-17 $\beta$ -decanoaat;  
Injectieflacons van 2 ml met 100 mg/ml nandrolon-17 $\beta$ -decanoaat.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

- Behandeling van ernstige, d.w.z. klinisch manifeste, laat postmenopauzale osteoporose.
- Anemie bij chronische nierinsufficiëntie.
- Behandeling van aplastische anemie.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Deca-Durabolin moet diep intramusculair worden toegediend.

- Bij postmenopauzale osteoporose: 50 mg éénmaal per 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.

N.B.

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. Het verdient aanbeveling om bij aplastische anemie na normalisatie van het rode bloedbeeld de dosis geleidelijk te verminderen op geleide van de hematologische parameters. Bij recidieven kan de behandeling worden herhaald. Er moet rekening mee worden

gehouden dat ernstige vormen van aplastische anemie niet op de therapie zullen reageren.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Deca-Durabolin bij kinderen. Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld. Aangezien Deca-Durabolin benzylalcohol bevat, dient Deca-Durabolin niet te worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Prostaatcarcinoom.
- Mammacarcinoom bij de man.
- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen.

#### 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; nandrolon kan soms vochtretentie veroorzaken);
  - diabetes mellitus (nandrolon kan de glucose-tolerantie verbeteren en zodoende de behoefte aan insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen verminderen);
  - 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.
- Bij kinderen 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).
- 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 verminderde glucosetolerantie, psychische onrust, slaapstoornissen en agressief gedrag en amyotrofische laterale sclerose.

#### **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; wat een aanleiding kan zijn om de dosis van deze middelen te verlagen.
- De behoefte aan insuline of orale bloedsuikerverlagende middelen kan verminderen (zie rubriek 4.4).
- Tijdens gecombineerd gebruik van Deca-Durabolin (50-100 mg/week) en rhEPO (recombinant humaan erythropoëtine) kan een verlaging van de dosis van rhEPO bij de behandeling van anemie, vooral bij vrouwen en jongere mannen, mogelijk zijn.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

- Met betrekking tot nandrolon zijn geen gegevens bij de mens over het gebruik tijdens de zwangerschap beschikbaar. Anabole steroïden mogen niet gebruikt worden tijdens zwangerschap vanwege het risico van virilisatie van de foetus met name bij gebruik vanaf ongeveer de zesde week na conceptie (zie rubriek 4.4). Indien zwangerschap optreedt tijdens de behandeling met Deca-Durabolin, dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.
- Er zijn geen gegevens over het gebruik van nandrolon tijdens lactatie. Nandrolon dient niet te worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

#### **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 de bekwaamheid 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 (zie ook rubriek 4.4). Voor alle bijwerkingen zoals hieronder vermeld is de frequentie niet bekend (kan met beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b>Orgaan systeem</b>	
Neoplasmata, benigne, maligne en niet-gespecificeerd (inclusief cysten en poliepen)	– Benigne prostaat hyperplasie met urine retentieklasten
Endocriene aandoeningen	– Virilisatieverschijnselen, waarvan sommige irreversibel kunnen zijn
Psychische stoornissen	– Verhoogd libido
Bloedvataandoeningen	– Hoge bloeddruk
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	– Heesheid
Maagdarmstelselaandoeningen	– Misselijkheid
Lever- en galaandoeningen	– Hoewel nandrolon minder toxisch is voor de lever dan 17-alfa-alkylgesubstitueerde verbindingen, zijn in zeldzame gevallen lichte leverfunctiestoornissen waargenomen, ook peliosis hepatis met name bij gebruik van hogere doseringen.
Huid- en onderhuidaandoeningen	– Acne – Haaruitval – Hirsutisme – Jeuk – Huiduitslag
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	– Voortijdige en irreversibele sluiting van de epifysairschijven – Spierpijn
Voortplantingstelsel- en borstaandoeningen	– Vergroting van de clitoris – Amenorroe, oligomenorroe – Remming van de spermatogenese – Priapisme – Vergroting van de penis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	– Injectieplaatspijn – Malaise – Oedeem – Injectieplaatshematoom – Zwelling van injectieplaats
Onderzoeken	– Daling van de HDL-waarde – Hyperglykemie – Hyperlipidemie – Toename van haemoglobine en hematocriet

	<ul style="list-style-type: none"><li>- 17-ketosteroiden urine verhoogd</li><li>- Thyroglobuline verlaagd</li></ul>
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bewust verkeerd gebruik</li></ul>

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

#### 4.9 Overdosering

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

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Nandrolondecanoaat heeft de ATC code: A14A B01

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Deca-Durabolin bevat als werkzaam bestanddeel een langwerkende ester van nandrolon (nandrolon-17 $\beta$ -decanoaat). Nandrolon behoort tot de 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.

Behalve anabole en androgene eigenschappen hebben anabole steroïden een gunstige invloed op het calciummetabolisme bij patiënten met een verhoogde calciurie. Bij postmenopauzale patiënten met klinisch manifeste osteoporose is tijdens behandeling met Deca-Durabolin een toename van de botmassa vastgesteld. Ook kan er als een secundair effect verlichting van pijn optreden bij deze patiënten. Deca-Durabolin heeft een eiwitsparende werking. Dit effect op het eiwitmetabolisme is vastgesteld in metabole studies. In hoge dosering heeft Deca-Durabolin een stimulerend effect op het beenmerg, waardoor de hematopoëse toeneemt.

Nandrolon ontbreekt de 17 $\alpha$ -alkylgroep, die in verband wordt gebracht met slechte leverfunctie en galaandoeningen.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

##### *Absorptie*

Na intramusculaire toediening van Deca-Durabolin komt nandrolon-17 $\beta$ -decanoaat langzaam uit de spier vrij met een halfwaardetijd van ca. 6-8 dagen. Maximale spiegels van circa 4,6 nmol/l worden bereikt ongeveer 24 uur na toediening.

*Verdeling*

Nandrolon-17 $\beta$ -decanoaat wordt in het bloed snel gehydrolyseerd tot nandrolon (halfwaardetijd ca. 1 uur) en nandrolon verdeelt zich daarna over de weefsels met een verdelingshalfwaardetijd van ca. 3 uur.

*Metabolisme en excretie*

Nandrolon wordt gemetaboliseerd door 5 $\alpha$ -reductase tot 5 $\alpha$ -dihydronandrolon en wordt in de lever omgezet in polaire metabolieten. De schijnbare eliminatiehalfwaardetijd (6-8 dagen) wordt bepaald door de snelheid van het vrijkomen van nandrolon-17 $\beta$ -decanoaat uit het depot in de spier.

Plasmaniveaus van nandrolon blijven verhoogd gedurende tenminste 15 tot 20 dagen. 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**

Bij proefdieren zijn geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico voor de mens gebaseerd op gegevens uit farmacologische studies met betrekking tot de veiligheid en de gegevens over toxiciteit na herhaalde toediening, genotoxiciteit en carcinogeniciteit. Met betrekking tot de reproductie zijn er geen gegevens over nandrolon uit dierstudies. In dierstudies uitgevoerd met androgenen is een masculinisatie van de externe genitalia van vrouwelijke foeten aangetoond in een groot aantal diersoorten.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Benzylalcohol, arachisolie.

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

n.v.t.

**6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Deca-Durabolin 50 mg/ml oplossing voor injectie: 1, 6, 10 of 12 ampullen à 1 ml.

Deca-Durabolin 100 mg/ml oplossing voor injectie: 1 of 5 injectieflacon(s) à 2 ml.

**6.6 Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering**

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, Oss

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Deca-Durabolin 50 mg/ml: RVG 00126

Deca-Durabolin 100 mg/ml: RVG 07195

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

Deca-Durabolin 50 mg/ml: 20-05-1990

Deca-Durabolin 100 mg/ml: 30-08-1977

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening: 20 mei 2010  
betreft rubrieken 4.3, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 en 6.4.