

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Deca-Durabolin 50 mg/ml, oplossing voor injectie

nandrolondecanaaat

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Deca-Durabolin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Deca-Durabolin is een heldere, gele, olieachtige oplossing voor injectie die 50 mg van de werkzame stof nandrolondecanaaat per milliliter (ml) bevat.

De werkzame stof nandrolondecanaaat, behoort tot de groep van geneesmiddelen die ook wel bekend zijn onder de naam anabole steroïden.

Bij vrouwen na de overgang (menopauze) met botontkalking (osteoporose) is tijdens behandeling met Deca-Durabolin een toename van de botmassa vastgesteld. Nandrolondecanaaat 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 anemie en anemie bij chronische nierziekten.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor pinda's of soja.
- U heeft prostaatkanker of borstkanker (als man) of heeft dit gehad, of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent (zie ook rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als u tekenen van vermannelijking (bijvoorbeeld een verlaging van de stem of haargroei in het gezicht) bemerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

De behandeling met anabole steroïden kan leiden tot een vergroting van de prostaat, vooral bij oudere mannen. Daarom zal uw arts uw prostaat regelmatig controleren door middel van onderzoek via de anus en een bloedonderzoek naar het zogenaamde prostaatspecifieke antigeen (PSA). Daarnaast zal uw bloed regelmatig onderzocht worden op de stof in de rode bloedcellen die zuurstof vervoert (hemoglobine). In zeer zeldzame gevallen kan het aantal rode bloedcellen in uw bloed te veel toenemen. Dit kan leiden tot problemen.

Medische controle kan ook nodig zijn bij bepaalde aandoeningen. Daarom moet u voordat u start met dit geneesmiddel, het uw arts of apotheker vertellen als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad, of als er wordt vermoed dat u deze heeft:

- borstkanker met uitzaaiingen naar de botten
- nier- of longkanker
- hartaandoeningen
- nieraandoeningen
- leveraandoeningen, zoals geelzucht
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- diabetes (suikerziekte)
- epilepsie
- migraine; hoofdpijn
- prostaatklachten, zoals problemen met het plassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit middel zijn niet voldoende vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Extra controle door de arts is noodzakelijk bij de behandeling van kinderen, omdat anabole steroïden de ontwikkeling van de geslachtsorganen kunnen vervroegen en de lengtegroei kunnen remmen (zie ook rubriek 4 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').

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 het niet of niet goed werken van de spieren (amyotrofische laterale sclerose).

Bespreek het met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Deca-Durabolin verminderen of versterken. Ook kan Deca-Durabolin de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Vertel het in ieder geval uw arts of apotheker wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken:

- insuline en/of andere geneesmiddelen die uw bloedsuikerspiegel regelen bij diabetes: de behoefte aan insuline of bloedsuikerverlagende tabletten kan verminderen.
- bloedverdunners (antistollingsmiddelen tegen trombose) Deca-Durabolin kan de werking van bloedverdunnende middelen versterken.
- EPO (recombinant humaan erythropoëetine) bij de behandeling van bloedarmoede (anemie); tijdens gecombineerd gebruik van Deca-Durabolin (50-100 mg/week) en EPO bij de

behandeling van anemie kan een verlaging van de dosis van EPO, vooral bij vrouwen, mogelijk zijn.

Vertel het ook uw arts of apotheker als u het hormoon ACTH (adrenocorticotroop hormoon, dat de bijnierschors aanzet tot het maken van bijnierschors hormonen) of corticosteroiden (gebruikt bij de behandeling van onder andere reuma, artritis, allergische aandoeningen en astma) gebruikt of gaat gebruiken.

Anabole steroiden zoals Deca-Durabolin kunnen het risico op oedeem (ophoping van vocht in het lichaam) verhogen, met name als uw hart en lever niet goed werken.

Anabole steroiden kunnen ook de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden (bijvoorbeeld het meten van de hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed). Vertel uw arts of de verpleegkundige die het bloed afneemt dat u Deca-Durabolin gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan geïnjecteerd worden zonder rekening te houden met eten en drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent, of als u borstvoeding geeft.

Wanneer u al behandeld wordt met Deca-Durabolin, moet u ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Deca-Durabolin, moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en dit aan uw arts vertellen.

Bij mannen kan de behandeling met Deca-Durabolin leiden tot vruchtbaarheidsproblemen door de remming van de vorming van sperma.

Bij vrouwen kan de behandeling met Deca-Durabolin leiden tot een onregelmatige of uitblijvende menstruatie.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend heeft dit geneesmiddel geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Deca-Durabolin bevat:

Arachideolie (arachidisolie of pindaolie) – Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja (zie ook rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen').

Benzylalcohol (100 mg per ml oplossing) – Gebruik dit geneesmiddel niet bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Benzylalcohol kan vergiftigingsreacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Misbruik en verslaving

Gebruik dit altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Misbruik van anabole androgene steroiden kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken aan uw hart en bloedvaten (die tot de dood kunnen leiden), uw geestelijke gezondheid en/of uw lever. Dit kan vooral gebeuren als u te veel van dit geneesmiddel gebruikt, of als u het samen met testosteron gebruikt. Personen die anabole androgene steroiden misbruiken kunnen verslaafd raken en ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer de dosering veel verandert of als plotseling gestopt wordt met het gebruik. U mag dit geneesmiddel, alleen of samen met testosteron, niet misbruiken, omdat dit ernstige gezondheidsrisico's heeft.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Deca-Durabolin mag alleen worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

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

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 behandelend arts.

- Bij osteoporose na de overgang: 50 mg éénmaal per 3 weken.
- In bijzondere gevallen, bijvoorbeeld bij patiënten met een laag lichaamsgewicht, kan het nodig zijn een lagere dosis van 25 mg of meer te geven per 2 of 3 weken.
- Bij bloedarmoede bij chronische nierziekten: vrouwen: 100 mg éénmaal per week; mannen: 200 mg éénmaal per week.
 - Bij aplastische anemie: 50-100 mg éénmaal per week.

Als u denkt dat dit geneesmiddel te sterk of juist te weinig werkt, vertel het dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet voldoende vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Uw arts zal kinderen die nog niet in de puberteit zijn en die dit geneesmiddel krijgen, regelmatig controleren (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Uw arts of verpleegkundige zal dit geneesmiddel bij u injecteren. Als u denkt dat dit geneesmiddel te sterk of juist te weinig werkt, vertel het dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Bent u vergeten uw injectie te halen?

Uw arts of verpleegkundige zal dit geneesmiddel bij u injecteren. Als u een geplande injectie mist of bent vergeten, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Er mag geen dubbele dosis geïnjecteerd worden om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De effecten van behandeling met dit geneesmiddel stoppen niet meteen maar nemen langzaam af nadat de laatste injectie is gegeven en de klachten die aanwezig waren voor de start van de behandeling kunnen binnen een paar weken opnieuw optreden.

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 elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deca-Durabolin kan afhankelijk van de dosering, de duur van de behandeling en de gevoeligheid van de patiënt de volgende bijwerkingen veroorzaken die kenmerkend zijn voor anabole steroïden:

- vochtophoping in de weefsels, vaak te herkennen aan zwelling van de enkels of voeten (oedeem);
- hoge bloeddruk;
- acne (puistjes);
- meer zin in vrijen;
- huiduitslag;
- jeuk;
- haaruitval;
- misselijkheid;
- spierpijn;

- malaise (je niet lekker voelen);
- wijziging van de bloedsamenstelling zoals een verhoging van het hemoglobinegehalte (eiwit in rode bloedcellen dat de zuurstof transporteert), een verhoging van de hematocrietwaarde (verhoogd aantal rode bloedcellen), verhoogd vetgehalte of verlaagde HDL waarden in het bloed of een verhoogde bloedsuikerwaarde;
- verlaging van de hoeveelheid testosteron in het bloed;
- veranderingen in de lever, 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 menstruatie.

Bij mannen:

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

Neem contact op met uw arts als u een verandering in uw stemgeluid of vochtophoping bemerkt of als bijwerkingen ernstig of hinderlijk zijn.

Omdat Deca-Durabolin een injectiepreparaat is waaruit de werkzame stof over langere tijd vrijkomt, kan de werking niet onmiddellijk worden opgeheven

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij kinderen die anabole steroïden gebruiken en die nog niet in de puberteit zijn:

- voortijdige puberteit met verschijnselen zoals het vaker optreden van erecties en vergroting van de penis bij jongens en versterkte groei van schaamhaar en vergroting van de clitoris bij meisjes;
- achterblijven van de groei of onomkeerbaar uitblijven van de groei, door sluiten van de groeischijven in de botten (epifysairschijven).

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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). 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.

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

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 is: nandrolondecanoaat: 50 mg per ml vloeistof.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn: arachideolie (pindaolie) en 100 mg per ml benzylalcohol.

Hoe ziet Deca-Durabolin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

1, 6, 10 of 12 doorzichtige glazen ampullen van 1 ml. Elke ampul bevat 1 ml oplossing voor injectie.

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
Tel: +31 207 095 007

Fabrikant
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

of

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

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:

Aspen Netherlands B.V.
Papland, 18a
NL-4206 CL Gorinchem
Nederland
Tel: +31 (0)183 82 02 92

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 00126

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2019