Deca-Durabolin 50 mg/ml Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml enthält 50 mg Nandrolondecanoat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Erdnussöl und 100 mg/ml Benzylalkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, gelbe, ölige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Deca-Durabolin kann für die Behandlung der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und als Ergänzung spezifischer Therapien und diätetischer Maßnahmen zur palliativen Behandlung des durch bestimmte Krankheiten (COPD, chronische Niereninsuffizienz, AIDS) ausgelösten Muskelabbaus verwendet werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene

- Osteoporose: 50 mg alle 3 Wochen
- Als Ergänzung spezifischer Therapien und diätetischer Maßnahmen bei Erkrankungen mit negativer Stickstoffbilanz: 25 bis 50 mg alle 3 Wochen.
  Ein klinisches Ansprechen ist innerhalb von 6 bis 12 Monaten zu erwarten. Andernfalls sollte die Therapie abgebrochen werden.
  Achtung: Um einen optimalen therapeutischen Effekt zu erzielen, ist es erforderlich, adäquate Mengen an Vitaminen, Mineralstoffen und Eiweiß in einer kalorienreichen Diät zuzuführen.

Art der Anwendung:

Deca-Durabolin ist mittels tiefer intramuskulärer Injektion zu verabreichen.

Kinder und Jugendliche

Deca-Durabolin wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen auf Grund des Fehlens ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, einschließlich Erdnussöl. Deca-Durabolin darf nicht angewendet werden, wenn Patienten allergisch auf Erdnüsse oder Soja reagieren (siehe Abschnitt 4.4).
- Bestehendes oder vermutetes Prostatakarzinom oder Mammakarzinom beim Mann (siehe Abschnitt 4.4).
- Auf Grund des Gehaltes an Benzylalkohol darf Deca-Durabolin nicht bei Frühgeborenen oder Neugeborenen angewendet werden.
- Porphyrie.
- Schwangerschaft, Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Medizinische Untersuchung:

Patienten, welche Deca-Durabolin erhalten, sollten vor Beginn der Behandlung, in den ersten 12 Monaten nach Beginn der Behandlung vierteljährlich und danach jährlich, hinsichtlich folgender Parameter überwacht werden:

Digitale rektale Untersuchung (DRE) der Prostata und Bestimmung des PSA-Wertes: um benigne Prostatahyperplasie oder subklinischen Prostatakrebs auszuschließen (siehe Abschnitt 4.3).

Hämatokrit und Hämoglobin: um Polyzythämie auszuschließen.

Erkrankungen, die eine Überwachung erfordern:

Patienten mit folgenden Grunderkrankungen, insbesonders ältere Patienten, sollten überwacht werden:

- ***Tumore***
  Mammakarzinom, Hypernephrom, Bronchialkarzinom und Skelettmetastasen dieser Tumore und anderer Primärtumore. Bei diesen Patienten kann eine Hyperkalzämie entweder spontan oder durch anabole Steroide verursacht entstehen. Letzteres kann ein Hinweis auf das Ansprechen des Tumors auf die Hormonbehandlung sein. Trotzdem sollte die Hyperkalzämie zuerst behandelt und erst nach Erreichen normaler Kalziumwerte die Hormontherapie fortgesetzt werden.
- ***Vorerkrankungen***
  Eine Therapie mit anabolen Steroiden kann bei Patienten mit bestehender Herz-, Nieren- oder Leberinsuffizienz/Erkrankung Komplikationen auslösen, charakterisiert durch Ödeme mit oder ohne Herzinsuffizienz. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen.
  Patienten mit anamnestischem Myokardinfarkt, Herz-, Leber- oder Niereninsuffizienz, Hypertonie,

Epilepsie oder Migräne sind zu überwachen, da das Risiko einer Verschlechterung oder Wiederauftretens der Erkrankung besteht. In diesen Fällen ist die Behandlung sofort abzubrechen.

- ***Diabetes mellitus***
  Deca-Durabolin kann die Glukosetoleranz bei Diabetespatienten verbessern (siehe Abschnitt 4.5).
- ***Nicht abgeschlossenes Körperwachstum***
  Anabole Steroide in hoher Dosierung können den Schluss der Epiphysenfugen sowie die sexuelle Reifung beschleunigen.
- ***Behandlung mit Antikoagulantien***
  Deca-Durabolin kann die Wirkung von Antikoagulantien vom Cumarin-Typ verstärken (siehe Abschnitt 4.5).

Unerwünschte Ereignisse:
Bei Auftreten von anabolen steroid-assoziierten unerwünschten Reaktionen (siehe Abschnitt 4.8), sollte die Behandlung mit Deca-Durabolin abgebrochen werden, sie kann nach Beschwerdefreiheit, mit einer niedrigeren Dosis fortgesetzt werden.

Virilisierung:
Patienten sind über ein mögliches Auftreten von Zeichen einer Virilisierung zu informieren. Inbesonders Sänger und Frauen in Sprechberufen sollten über das Risiko einer Veränderung der Stimme (ein Tieferwerden) informiert werden.
Falls sich Symptome einer Virilisierung entwickeln (siehe Abschnitt 4.8), ist das Nutzen/Risikoverhältnis individuell neu zu bewerten.

Missbrauch/Anwendung beim Sport:
Patienten, die an Wettkämpfen, reguliert durch die Welt-Antidoping-Agentur (WADA), teilnehmen, sollten vor Anwendung dieses Arzneimittels den WADA-Code zu Rate ziehen, denn Deca-Durabolin kann positive Ergebnisse in Antidoping-Tests bedingen.
Die Anwendung anaboler Steroide zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit kann zu schweren gesundheitlichen Schäden führen und sollte daher unbedingt vermieden werden.
Deca-Durabolin enthält Erdnussöl und ist bei Patienten mit bekannter Erdnussallergie nicht anzuwenden. Da ein möglicher Zusammenhang zwischen Erdnuss- und Sojaallergie besteht, ist auch bei Patienten mit Sojaallergie die Anwendung von Deca-Durabolin kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).
Deca-Durabolin enthält 100 mg Benzylalkohol pro ml Lösung und darf Frühgeborenen oder Neugeborenen nicht verabreicht werden. Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 3 Jahren toxische und anaphylaktoide Reaktionen auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Enzyminduzierende Arzneimittel können den Nandrolonspiegel verringern, enzyminhibierende können diesen erhöhen. Daher kann eine Anpassung der Dosierung von Deca-Durabolin erforderlich sein.

Insulin und andere Antidiabetika:
Anabole Steroide können die Glukosetoleranz verbessern und deswegen die erforderliche Menge an Insulin oder anderen Antidiabetika vermindern (siehe Abschnitt 4.4).
Patienten mit Diabetes mellitus sollten daher speziell zu Beginn oder am Ende der Behandlung, sowie in periodischen Intervallen während der Behandlung mit Deca-Durabolin überwacht werden.

Behandlung mit Antikoagulantien:
Hohe Dosen von Deca-Durabolin können die Wirkung oraler Antikoagulantien vom Cumarin-Typ verstärken (siehe Abschnitt 4.4). Daher ist während der Behandlung – besonders zu Beginn oder am Ende einer Androgenbehandlung – ein engmaschiges Monitoring der Prothrombinzeit und, bei Bedarf, eine Reduktion der Dosis des Antikoagulans erforderlich.

ACTH oder Corticosteroide:
Die gleichzeitige Verabreichung anaboler Steroide mit ACTH oder Corticosteroiden kann die Bildung von Ödemen verstärken. Daher sollten diese Wirkstoffe mit Vorsicht verabreicht werden, insbesondere bei Patienten mit Herz- oder Lebererkrankung oder bei Patienten mit Prädisposition für Ödeme (siehe Abschnitt 4.4).

Laboruntersuchungen:
Anabole Steroide können die Spiegel an thyroxinbindendem Globulin verringern, was in verminderten Gesamt T4-Serumwerten und erhöhtem Resin-Uptake von T3 und T4 resultiert. Freie Schilddrüsenhormonwerte bleiben jedoch unverändert und es besteht kein klinischer Hinweis auf Schilddrüsendysfunktion.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Das Arzneimittel ist während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Schwangerschaft:
Über die Anwendung von Deca-Durabolin während der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Daten vor. Wegen einer möglichen Virilisierung des Feten, ist Deca-Durabolin während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Die Behandlung mit Deca-Durabolin ist bei

Eintritt einer Schwangerschaft abzubrechen.

Stillzeit:

Über die Anwendung von Deca-Durabolin während der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor, die eine ungünstige Wirkung auf das Kind sowie auf die Milchproduktion ausschließen. Daher ist Deca-Durabolin während der Stillzeit kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Fertilität:

Bei Männern kann die Behandlung mit Deca-Durabolin durch Hemmung von Spermienbildung Fertilitätsstörungen verursachen. Bei Frauen kann die Behandlung mit Deca-Durabolin zu unregelmäßigen oder unterdrückten Menstruationszyklen führen (siehe Abschnitt 4.8).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Deca-Durabolin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Aufgrund der Beschaffenheit von Deca-Durabolin, sind Nebenwirkungen durch Absetzen des Arzneimittels nur langsam reversibel. Bei fortgesetzter Therapie können manche Nebenwirkungen (z. B. Symptome und Anzeichen einer Virilisierung) auch irreversibel sein. Deca-Durabolin kann eine lokale Reaktion an der Einstichstelle verursachen.

In Abhängigkeit von der Dosis, der Häufigkeit der Verabreichung und der Gesamtdauer der Verabreichung können folgende unerwünschte Nebenwirkungen auftreten (siehe auch Abschnitt 4.4):

Systemorganklasse	***MedDRA Terminologie****
Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschl. Zysten und Polypen)	Prostatakarzinom (Progression eines subklinischen Prostatakarzinoms)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Polyzythämie
Endokrine Erkrankungen	Virilisierung**
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyperlipidämie
Psychiatrische Erkrankungen	Depression, Nervosität, Libido erhöht oder vermindert
Gefäßerkrankungen	Hypertonie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dysphonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit
Leber- und Gallenerkrankungen	Abnorme Leberfunktion, Peliosis hepatis
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Akne, Hautausschlag, Pruritus, Hirsutismus, Alopezie
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Frühzeitiger Schluss der Epiphysenfuge, Myalgie
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Reduzierter Harnfluss
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Benigne Prostatahyperplasie, Priapismus, Größenzunahme des Penis, Klitorishypertrophie, Oligomenorrhoe, Amenorrhoe, reduzierte Anzahl an Spermien, Gynäkomastie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Ödem, Reaktion an der Injektionsstelle
Untersuchungen	Erhöhte HDL Werte; Hemmung der Spermiogense, erhöhte Hämoglobinwerte, erhöhter PSA-Wert
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Beabsichtigter Missbrauch

*MedDRA version 15.0.

**Virilisierung äußert sich bei Frauen u.a. in Heiserkeit, Akne, Hirsutismus und Alopezie. Heiserkeit kann das erste Symptom einer Stimmveränderung (tiefere Stimme) sein. Bei fortgesetzter Therapie können diese Effekte irreversibel sein (siehe Abschnitt 4.4).

Die verwendeten Begriffe zur Beschreibung der oben genannten unerwünschten Nebenwirkungen beinhalten auch Synonyme und verwandte Begriffe.

Kinder und Jugendliche:

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen wurden bei präpubertären Kindern, die Androgene anwenden, beobachtet (siehe Abschnitt 4.4): frühreife sexuelle Entwicklung, erhöhte Häufigkeit von Erektionen, Penisvergrößerung und frühzeitiger Schluss der Epiphysenfugen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.
Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, 1120 Wien,
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
http://www.basg.gv.at/
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine akute und chronische Überdosierung von Deca-Durabolin, beispielsweise bei missbräuchlicher Anwendung, ist mit dem Risiko schwerer endokriner, metabolischer, psychischer und anderer Nebenwirkungen und Schäden für die Gesundheit verbunden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anabole Steroide, Estren-Derivate, ATC Code: A14A B01.
Deca-Durabolin enthält Nandrolon als Decanoat-Ester. Der Decanoat-Ester bewirkt eine Wirkungsdauer von ca. 3 Wochen nach erfolgter Injektion. Im Kreislauf wird der Decanoat-Ester zu Nandrolon hydrolisiert.
Nandrolon ist chemisch verwandt mit dem männlichen Sexualhormon. Verglichen mit Testosteron besitzt es eine vermehrte anabole und verminderte androgene Wirkung. Dies wurde anhand von Bioassays im Tierversuch gezeigt und kann durch die Umwandlung zu 5α-Dihydronandrolon, das verminderte Bindungskapazität zum Androgenrezeptor aufweist, im Gegensatz zu 5α-Dihydrotestosteron, das stärkere Bindung zeigt, erklärt werden. Die niedrige androgene Wirkung von Nandrolon wird durch die klinische Anwendung bestätigt. Das Risiko einer Virilisierung steigt mit höherer Dosierung, Häufigkeit der Verabreichung und der Behandlungsdauer.
Deca-Durabolin zeigt bei der Anwendung am Menschen eine positive Beeinflussung des Kalzium-Stoffwechsels und bewirkt eine Vermehrung der Knochensubstanz bei Osteoporose. Weiters hat Deca-Durabolin eine Stickstoff erhaltende Wirkung. Diese Wirkung auf den Proteinstoffwechsel wurde durch Metabolismus-Studien belegt und wird bei Proteinmangelzuständen, wie z. B. chronisch konsumierenden Erkrankungen, nach schweren Operationen und schweren Traumen therapeutisch genützt. In diesen Fällen dient Deca-Durabolin als Unterstützung für spezielle Therapien und diätetische Maßnahmen sowie parenterale Ernährung.
Nandrolon fehlt die C17α-Alkyl-Gruppe, die mit dem Auftreten von Leberfunktionsstörungen und Cholestase in Verbindung gebracht wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach tiefer intramuskulärer Injektion von Deca-Durabolin wird Nandrolondecanoat aus einem an der Injektionsstelle gebildeten Depot langsam mit einer Halbwertszeit von 5-15 Tagen ins Blut freigesetzt.

Verteilung

Im Blut wird der Ester schnell zu Nandrolon hydrolysiert mit einer Halbwertszeit von weniger als einer Stunde. Die Halbwertszeit für die Hydrolyse von Nandrolondecanoat und die Verteilung und Elimination von Nandrolon beträgt zusammen ungefähr 4 Stunden.

Biotransformation und Elimination

Nandrolon wird in der Leber metabolisiert. Die Hauptausscheidungsprodukte im Urin sind 19-Norandrosteron und 19-Norethiocholanolon. Es ist nicht bekannt, ob diese Metaboliten eine pharmakologische Wirkung entfalten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizitätsstudien bei Tieren lassen nach wiederholter Gabe keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Es wurden keine Untersuchungenzur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential durchgeführt. Anabole Steroide (Klasseneffekt) werden für Menschen als vermutlich kanzerogen eingestuft (IARC Group 2a).
Die Anwendung anderer androgener Substanzen führte bei weiblichen Feten verschiedener Spezies zur Virilisierung der äußeren Genitalien. Einige Publikationen berichteten über Genotoxizität von Nandrolon im in vitro Mikronukleustest und im Mikronukleustest bei Mäusen, nicht aber bei Ratten, sowie im Comet Assay bei Mäusen und Ratten. Die Relevanz dieser Ergebnisse für die Anwendung am Patienten ist nicht bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Erdnussöl und 100 mg/ml Benzylalkohol.

6.2 Inkompatibilitäten
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
3 Jahre

Ampullen:
Da eine geöffnete Ampulle nicht wieder versiegelt werden kann, um die Sterilität des Inhalts weiter zu gewährleisten, ist die Lösung sofort zu verbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Deca-Durabolin 50 mg/ml Injektionslösung ist in Form von Durchstechflaschen und Ampullen verfügbar.
Ampullen: 1 ml Injektionslösung in 1 ml Glasampulle Typ I.
Durchstechflaschen: 1 ml Injektionslösung in 2 ml 2R DIN Typ I Glas-Durchstechflasche mit Gummistopfen und gebördelter Aluminiumkappe mit Flip-off-Verschluss.
Packungsgrößen:
Ampullen: 1x1 ml Glasampulle (Einzelpackung).
Durchstechflaschen: 1x2 ml Durchstechflasche mit 1 ml Inhalt (Einzelpackung).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

8. Zulassungsnummer
11.667

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
9. November 1961 / 21. September 2012

10. Stand der Information
Dezember 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezept- und apothekenpflichtig.