

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Deca-Durabolin 50 mg/ml injektioneste, liuos

nandrolonidekanaoaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Deca-Durabolin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Deca-Durabolin-valmistetta
3. Miten Deca-Durabolin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Deca-Durabolin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Deca-Durabolin on ja mihin sitä käytetään

Vaikuttava aine, nandrolonidekanaoaatti, kuuluu anabolisten steroidien ryhmään. Nämä lääkeaineet ovat sukua mieshormonille, testosteronille. Testosteroni saa aikaan miehen tyypilliset sukupuoliominaisuudet (androgeeninen vaikutus). Se myös kiihdyttää valkuaisainetuotantoa kudoksissa (anabolinen vaikutus). Nämä lääkeaineet edistävät pitkäaikaisen sairauden tai vakavan vamman heikentämien kudosten uudistumista.

Deca-Durabolin-ruiskeen jälkeen nandrolonidekanaoaatti vapautuu hitaasti öljypohjaisesta injektionesteestä vereen, missä elimistö muuntaa sen nandroloniksi. Nandroloni on varsinaisen vaikuttava aine. Dekanoaatti on lisätty valmisteeseen siksi, että se pidentää annoksen vaikutuksen keston kolmeen viikkoon. Nandrolonilla on voimakkaampi anabolinen vaikutus, mutta heikompi androgeeninen vaikutus kuin testosteronilla. Nandroloni voimistaa kudosten valkuaisainetuotantoa ja edistää siten myös luukudoksen muodostusta. Siksi Deca-Durabolina voidaan käyttää muun muassa luukudoksen vahvistamiseen osteoporoosin (luukadon) hoidossa. Osteoporoosia esiintyy pääasiassa naisilla vaihdevuosien jälkeen. Se johtaa luiden haurastumiseen, mikä lisää luumurtumien vaaraa, ja siihen liittyy usein ristiselkäsärkyä ja luustokipuja. Deca-Durabolin voi lisätä luumassaa ja lievittää siten näitä oireita.

Deca-Durabolina voidaan käyttää myös:

- tietyn tyyppisten etäpesäkkeitä lähettävien rintasyöpien hoidossa naisilla
- edistämään painon lisäämistä vaikean tai pitkäaikaisen sairauden yhteydessä tai vakavan vammautumisen jälkeen

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Deca-Durabolin-valmistetta

Älä käytä Deca-Durabolin-valmistetta

- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana (ks. kohta 2 ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- jos olet mies ja sinulla on tai on ollut eturauhassyöpä tai rintasyöpä tai sinulla epäillään tällaista kasvainta.
- jos olet allerginen nandrolonidekanoaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”Mitä Deca-Durabolin sisältää”).
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle (ks. kohta 2 ”Deca-Durabolin sisältää maapähkinäöljyä ja bentsyylialkoholia”).

Valmisteen sisältämän bentsyylialkoholin vuoksi valmistetta ei saa antaa keskosille tai vastasyntyneille. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa toksisia ja allergisia reaktioita imeväisikäisillä ja lapsilla jopa 3-vuotiaaseen asti.

Varoitukset ja varotoimet

Jos huomaat maskulinisaation merkkejä (esimerkiksi äänen madaltuminen tai karvoituksen lisääntyminen kasvoissa), ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Anabolisia steroideja sisältävät lääkkeet voivat suurentaa eturauhasta, varsinkin iäkkäillä miehillä. Lääkäri saattaa tutkia miehen eturauhasen ennen Deca-Durabolin-hoidon aloittamista ja säännöllisin väliajoin sen jälkeen tunnustelemalla sitä sormella peräsuolen kautta ja seuraamalla verikokeiden avulla PSA:n (prostataspesifisen antigeenin) määrää veressä.

Sinulta voidaan määrittää ennen hoidon aloitusta ja säännöllisin väliajoin sen jälkeen hemoglobiini (happea kuljettava osa veren punasoluissa) sekä punasolujen määrä. Hyvin harvoissa tapauksissa punasolujen määrä suurenee siinä määrin, että se aiheuttaa haittoja.

Lääkärintarkastukset saattavat olla tarpeen myös seuraavissa tapauksissa.

Ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, kerro lääkärille, jos sinulla on ollut, on edelleen tai epäillään olevan:

- rintasyöpä, joka on levinnyt luustoon
- munuais- tai keuhkosityöpä
- sydänsairaus (kuten sydämen vajaatoiminta tai sydäninfarkti)
- munuaissairaus (kuten munuaisten vajaatoiminta)
- maksasairaus (kuten maksan vajaatoiminta, oireena esimerkiksi keltaisuus)
- korkea verenpaine
- diabetes
- epilepsia
- migreeni
- eturauhasvaivoja, kuten virtsaamisvaikeuksia

Lapset ja nuoret

Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla ei ole osoitettu.

Lääkäri seuraa lapsen tai nuoren terveydentilaa erityisen tarkkaan hoidon aikana, sillä yleisesti anaboliset steroidit voivat aiheuttaa liian varhaista seksuaalista kehittymistä ja hidastaa kasvua (ks. kohta 4 ”Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla”).

Muut lääkevalmisteet ja Deca-Durabolin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa Deca-Durabolinin tehoon tai Deca-Durabolin saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Siksi sinun on kerrottava lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai aiot käyttää:

- insuliinia ja/tai muita lääkkeitä verensokeriarvon alentamiseen
- erytropoietiini-valmisteita (anemiaa vähentäviä lääkkeitä)
- varfariinia (veren hyytymistä estävä lääke eli antikoagulantti).

Edellä mainittujen lääkkeiden annoksia voidaan joutua pienentämään, mikäli niitä käytetään yhdessä anabolisten steroidien, kuten Deca-Durabolin-valmisteen, kanssa.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai aiot käyttää kortikotropiinia (ACTH) tai kortikosteroideja (käytetään muun muassa reuman, niveltulehduksen, allergisten reaktioiden ja astman hoitoon). Anabolisten steroidien, kuten Deca-Durabolin-valmisteen, käyttö voi lisätä nesteen kertymistä elimistöön, varsinkin jos sydämesi tai maksasi ei toimi kunnolla.

Anabolisten steroidien käyttö voi myös vaikuttaa joihinkin laboratoriotutkimuksiin (esim. kilpirauhastutkimuksiin). Kerro lääkärille tai näitä tutkimuksia tekeväälle laboratoriohenkilökunnalle, että käytät Deca-Durabolin-valmistetta.

Deca-Durabolin ruuan ja juoman kanssa

Koska tämä lääke annetaan injektiona, se voidaan antaa huomioimatta ruokailuaikoja tai juomista. Jotta lääke tehoaisi mahdollisimman hyvin, kaikkia lääkärin tai ravitsemusterapeutin antamia ruokavaliiohjeita on noudatettava huolellisesti. On hyvä noudattaa ruokavaliota, josta saa riittävästi vitamiineja, kivennäisaineita, valkuaisaineita ja energiaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana tai jotka imettävät, eivät saa käyttää tätä lääkettä.

Miehillä Deca-Durabolin voi aiheuttaa hedelmällisyshäiriöitä estämällä siittiöiden muodostumista.

Naisilla Deca-Durabolin voi aiheuttaa epäsäännöllisiä kuukautisia tai kuukautisten puuttumisen.

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole tunnettuja haitallisia vaikutuksia ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Deca-Durabolin sisältää maapähkinäöljyä ja bentsyylialkoholia

- **Maapähkinäöljyä.** - Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta (ks. kohta ”Älä käytä Deca-Durabolin-valmistetta”).
- **Bentsyylialkoholia** (100 mg/ml). – Bentsyylialkoholia sisältäviä valmisteita ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa myrkytyksen ja allergisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

Väärinkäyttö

Tämän lääkkeen väärinkäyttö urheilusuoritusten parantamiseksi voi aiheuttaa vakavan terveysriskin eikä Deca-Durabolin-valmistetta saa käyttää sellaiseen tarkoitukseen.

Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus

Tämän lääkkeen antaa aina lääkäri tai sairaanhoitaja, ja sitä tulee käyttää juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Anabolis-androgeenisten steroidien käyttö voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia, jotka kohdistuvat sydämeen ja verisuoniin (ja voivat johtaa kuolemaan), mielenterveyteen ja/tai maksaan.

Tämä pitää paikkansa etenkin, jos käytät liian paljon tätä lääkettä joko yksin tai yhdessä testosteronin kanssa. Anabolis-androgeenisia steroideja väärinkäyttävät henkilöt voivat tulla niistä riippuvaisiksi ja saada vieroitusoireita, jos annostus muuttuu merkittävästi tai lääkkeen ottaminen lopetetaan äkillisesti. Älä väärinkäytä tätä lääkettä yksin tai yhdessä testosteronin kanssa, sillä siihen liittyy vakavia terveysriskejä. (Ks. kohta 4. ”Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus”.)

3. Miten Deca-Durabolin-valmistetta käytetään

Tämän lääkkeen voi antaa vain lääkäri tai sairaanhoitaja.

Pistos annetaan syvälle lihakseen (esimerkiksi pakaraan, reiteen tai olkavarteen).

Annostus riippuu sairauden vaikeusasteesta ja elimistön reaktiosta lääkkeeseen. Lääkäri määrää kuhunkin tilanteeseen sopivan annoksen. Yleensä riittävä annos on yksi pistos kolmen viikon välein.

Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Käyttö lapsille ja nuorille

Tämän lääkkeen turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla ei ole osoitettu. Lääkäri seuraa tätä lääkettä käyttävien esimurrosikäisten lasten terveydentilaa tarkasti (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Jos olet saanut enemmän Deca-Durabolin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen injektiona sinulle. Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas, kerro asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos unohdat Deca-Durabolin-injektion

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa tämän lääkkeen injektiona sinulle. Jos sinulta jää aikataulun mukainen injektio saamatta, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista injektiota korvatakseksi unohtamasi injektion.

Jos lopetat Deca-Durabolin-valmisteen käytön

Tämän lääkkeen vaikutus ei lakkaa heti, vaan vähitellen lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Jos Deca-Durabolin-hoito lopetetaan, oireesi voivat lisääntyä tai palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Deca-Durabolinin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Riippuen annoksesta, annostustiheydestä ja Deca-Durabolin-hoidon kestosta seuraavia androgeeneille tai anabolisille steroidille tunnusomaisia haittavaikutuksia voi esiintyä:

- nesteen kertyminen kudoksiin, mikä ilmenee yleensä nilkkojen tai jalkaterien turvotuksena tai kohonneena verenpaineena
- akne
- masentuneisuus, hermostuneisuus, mielialan muutokset
- muutokset seksuaalisessa halukkuudessa
- pahoinvointi
- kutina

- lihaskipu
- hemoglobiiniarvojen nousu
- muutokset veren rasva-arvoissa
- veren punasolujen määrän lisääntyminen (solut, jotka kuljettavat happea veressä)
- maksan toimintahäiriö
- maksan rakennemuutokset
- käheys
- äänen muuttuminen
- karvoituksen lisääntyminen vartalossa ja kasvoissa
- kuukautisten epäsäännöllisyys (tai kuukautiset saattavat jäädä kokonaan pois)
- klitoriksen suureneminen
- siittimen suureneminen
- rintojen suureneminen miehillä (gynekomastia)
- havaitsematta jääneen pienen eturauhassyöpäkasvaimen kasvun kiihtyminen (piileväoireisen eturauhassyövän eteneminen)
- veren merkkiaineen määrän suureneminen, joka voi liittyä eturauhassyöpään (kohonnut PSA)
- eturauhasen liikakasvu, johon liittyy virtsaamisvaikeuksia
- pitkittyneet, kivuliaat erektiot
- siemennesteen muodostumisen häiriöt
- pituuskasvun hidastuminen
- maskulinisaatio
- tahallinen väärinkäyttö

Deca-Durabolin-valmisteiden pitkän vaikutusajan vuoksi haittavaikutuksia ei voida nopeasti kumota lopettamalla lääkkeen käyttö. Kaikki injektiovalmisteet voivat aiheuttaa reaktioita pistoskohdassa.

Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus

Tämän lääkkeen väärinkäyttö voi aiheuttaa vakavia terveysongelmia, etenkin jos käytät liian paljon anabolis-androgeenisia steroideja joko yksin tai yhdessä testosteronin kanssa. Näitä terveysongelmia voivat olla esimerkiksi merkittävät haittavaikutukset, jotka kohdistuvat sydämeen ja verisuoniin (ja voivat johtaa kuolemaan), mielenterveyteen ja/tai maksaan. (Ks. kohta 2. ”Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus”.)

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Anabolisia steroideja käyttävillä esimurrosikäisillä pojilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

- varhainen seksuaalinen kehitys
- siittimen suureneminen
- tihentyneet erektiot
- kasvun hidastuminen (pituuskasvun päättyminen)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Deca-Durabolin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Deca-Durabolin sisältää

- Vaikuttava aine on nandrolonidekanoaatti.
- Yksi ml injektionestettä sisältää 50 mg nandrolonidekanoaattia.

- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi ja maapähkinäöljy.
- Yksi ml injektionestettä sisältää 100 mg bentsyylialkoholia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Deca-Durabolin injektioneste on kirkas, keltainen öljyliuos.

Ampulli: Kirkas lasinen 1 ml:n ampulli, jossa on 1 ml injektionestettä.

Injektiopullo: Kirkas lasinen 2 ml:n injektio­pullo, jossa on 1 ml injektionestettä.

Deca-Durabolinia on saatavilla 1 x 1 ml tai 10 x 1 ml pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti
Tel.: 00358 974790156

Valmistaja

N.V.Organon
P.O.Box 20
5340 BH Oss
Alankomaat

tai

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 01.08.2017

Bipacksedel: Information till patienten

Deca-Durabolin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

nandrolondekanoat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Deca-Durabolin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Deca-Durabolin
3. Hur du använder Deca-Durabolin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deca-Durabolin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Deca-Durabolin är och vad det används för

Den aktiva substansen, nandrolondekanoat, tillhör gruppen anabola steroider. Dessa läkemedel är besläktade med det manliga könshormonet, testosteron. Testosteron framkallar typiskt manliga könskaraktistika (androgen effekt). Substansen stimulerar även bildningen av vävnadsproteiner (anabol effekt). Dessa läkemedel främjar återuppbyggnaden av vävnader som försvagats till följd av en långvarig sjukdom eller svår skada.

Efter insprutning av Deca-Durabolin frisätts nandrolondekanoat långsamt från den oljebaserade injektionsvätskan till blodet där organismen omvandlar det till nandrolon. Nandrolon är den egentliga verksamma substansen. Dekanoat har tillsatts till läkemedlet eftersom det förlänger doseffekten till tre veckor. Nandrolon har en kraftigare anabol effekt, men en svagare androgen effekt än testosteron. Nandrolon stimulerar alltså vävnadernas produktion av äggviteämnen, men stimulerar även bildningen av benvävnad. Därför Deca-Durabolin kan bland annat användas för att stärka skelettet vid behandling av osteoporos (benskörhet). Osteoporos drabbar huvudsakligen kvinnor efter klimakteriet. Då inträder benskörhet vilket ökar risken för frakturer, varjämte tillståndet är ofta förknippat med värk i korsryggen och skelettsmärter. Deca-Durabolin kan öka benmassan och lindrar därigenom dessa symtom.

Deca-Durabolin kan även användas i följande fall:

- vid behandling av kvinnor med vissa former av bröstcancer som tenderar att metastasera
- för att främja viktuppgång i anslutning till svår eller långvarig sjukdom och efter allvarliga trauman

2. Vad du behöver veta innan du använder Deca-Durabolin

Använd inte Deca-Durabolin

- om du är gravid, eller tror att du kan vara gravid (se avsnitt 2 ”Graviditet, amning och fertilitet”).

- om du är en man som har eller har haft prostata- eller bröstcancer eller misstänks ha en av dessa.
- om du är allergisk mot nandrolondekanoat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Innehållsdeklaration").
- om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner (se avsnitt 2 "Deca-Durabolin innehåller jordnötsolja och bensylalkohol").

Preparatet innehåller bensylalkohol och bör därför inte ges åt prematurer eller nyfödda. Bensylalkohol kan orsaka toxiska och allergiska reaktioner hos spädbarn och högst 3-åriga barn.

Varningar och försiktighet

Om du märker tecken på maskulinisation (t.ex. rösten djupnar eller ansiktet får behåring), kontakta omedelbart läkare.

Läkemedel som innehåller anabola steroider, kan framkalla prostataförstoring, speciellt hos äldre män. Läkaren kan undersöka din prostata innan du börjar använda Deca-Durabolin samt regelbundet efter det genom ändtarmsöppningen med hjälp av ett finger och genom att ta blodprov för bestämning av prostataspecifikt antigen (PSA).

Ytterligare kan det tas prover av hemoglobin (det protein som transporterar syre i blodet) och av antalet röda blodkroppar innan du börjar använda detta läkemedel samt regelbundet efter det. I mycket sällsynta fall ökar antalet röda blodkroppar så mycket att det orsakar besvär.

Läkarkontroller kan vara nödvändiga även i följande fall.

Därför skall du tala med läkare innan du börjar använda detta läkemedel om du har eller har haft eller misstänks ha:

- bröstcancer, som har spridit sig till benbyggnaden
- njur- eller lungcancer
- en hjärtsjukdom (såsom hjärtsvikt eller hjärtinfarkt)
- en njursjukdom (såsom njursvikt)
- en leversjukdom, (såsom leverinsufficiens, med symtom som t.ex. gulsot)
- högt blodtryck
- diabetes
- epilepsi
- migrän
- prostatabesvär, såsom urineringssvårigheter.

Barn och ungdomar

Läkemedlets säkerhet och effekt har inte påvisats hos barn och ungdomar.

Läkaren följer extra noggrant upp hälsotillståndet hos barn och ungdomar eftersom anabola steroider kan framkalla alltför tidig sexuell utveckling och begränsa tillväxten (se avsnitt 4 "Barn och ungdomar").

Andra läkemedel och Deca-Durabolin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Annan samtidig medicinering kan påverka effekten av Deca-Durabolin och Deca-Durabolin kan påverka effekten av andra läkemedel. Därför ska du tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller tänker använda:

- insulin och/eller andra läkemedel för att sänka blodsockernivån
- erythropoietin (läkemedel som minskar blodbrist)

- warfarin (läkemedel som hämmar blodets koagulering dvs. antikoagulant).

Användning av anabola steroider, såsom Deca-Durabolin, kan leda till en minskning av dosen för dessa läkemedel.

Tala även om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller tänker använda adrenokortikotropiskt hormon (ACTH) eller kortikosteroider (används bland annat vid reumatism, ledinflammation, allergiska tillstånd och astma). Användning av anabola steroider, såsom Deca-Durabolin, kan öka risken för vätskeansamling i vävnaderna, i synnerhet om hjärtat eller levern inte fungerar som de ska.

Anabola steroider kan även påverka vissa laboratorieundersökningar (t.ex. sköldkörtelundersökning). Tala om för läkare eller laboratoriepersonal, som utför undersökningarna, ifall du använder Deca-Durabolin.

Deca-Durabolin med mat och dryck

Eftersom detta läkemedel injiceras, kan det ges utan att ta i beaktande måltider eller dryck.

För att läkemedlet skall ha bästa möjliga effekt måste de kostföreskrifter som lämnas av läkaren eller en dietist följas strikt. Det är bra att följa en diet som innehåller rikligt med vitaminer, mineralämnen och proteiner samt mycket energi.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel får inte användas hos kvinnor som är gravida, misstänker att de är gravida eller ammar.

Hos män kan behandling med Deca-Durabolin leda till fertilitetsstörningar genom att hämma spermieproduktionen.

Hos kvinnor kan behandling med Deca-Durabolin leda till oregelbunden eller utebliven menstruation.

Om du är gravid eller ammar, tror att du är gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen känd effekt på körförmågan och användning av maskiner.

Deca-Durabolin innehåller jordnötsolja och bensylalkohol

- **Jordnötsolja.** - Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner (se ”Använd inte Deca-Durabolin”).
- **Bensylalkohol** (100 mg/ml). - Läkemedel som innehåller bensylalkohol får ej ges till prematurer eller spädbarn. Bensylalkohol kan ge förgiftningar eller allergiska reaktioner hos barn under 3 år.

Missbruk

Missbruk av detta läkemedel för att förbättra idrottsprestationer kan innebära allvarlig hälsorisk och Deca-Durabolin får inte användas till sådant ändamål.

Läkemedelsmissbruk och beroende:

Detta läkemedel ska bara ges av läkare eller sjuksköterska. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Missbruk av anabola androgena steroider, särskilt om du använder för mycket av detta läkemedel ensamt eller tillsammans med testosteron, kan orsaka allvarliga hälsoproblem för hjärta och blodkärl (vilket kan leda till döden), den psykiska hälsan och/eller levern. Personer som missbrukar anabola androgena steroider kan bli beroende och uppleva abstinenssymtom när dosen förändras avsevärt eller plötsligt stoppas. Du ska inte missbruka detta läkemedel ensamt eller tillsammans med

testosteron eftersom det medför allvarliga hälsorisker. (Se avsnitt 4. ”Läkemedelsmissbruk och beroende”).

3. Hur du använder Deca-Durabolin

Detta läkemedel får endast injiceras av läkare eller sjukskötare.

Läkemedlet injiceras djupt in i muskeln (exempelvis i stussen, låret eller överarmen).

Doseringen beror på sjukdomens svårighetsgrad och på hur organismen reagerar på medicinen. Läkaren ordinerar en individuellt anpassad dos. I allmänhet är den tillräckliga dosen en injektion var tredje vecka.

Om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark eller för svag, ska du genast informera läkare eller sjuksköterska om det.

Användning för barn och ungdomar

Läkemedlets säkerhet och effekt har inte påvisats hos barn och ungdomar. Läkaren följer noggrant hälsotillståndet hos prepubertala barn, som använder detta läkemedel (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Om du har fått för stor mängd av Deca-Durabolin

Detta läkemedel injiceras av läkare eller sjuksköterska. Om du upplever att effekten av detta läkemedel är för stark, ska du genast informera läkare eller sjuksköterska om det.

Om du har glömt Deca-Durabolin-injektionen

Detta läkemedel injiceras av läkare eller sjuksköterska. Om du har glömt en injektion enligt tidsschemat, kontakta läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos av injektionen för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Deca-Durabolin

Effekten av detta läkemedel slutar inte omedelbart, utan den avtar så småningom efter avslutad behandling.

Om behandlingen med Deca-Durabolin avslutas, kan dina symtom öka eller återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Deca-Durabolin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Beroende på dosen, dosfrekvensen och längden på Deca-Durabolin-behandlingen kan följande biverkningar, som är karakteristiska för androgener eller anabola steroider, uppkomma:

- vätskeansamling i vävnaderna, vilket i allmänhet yttrar sig som svullnad av vristerna eller fotbladen eller förhöjt blodtryck
- akne
- depression, nervositet, humörändringar
- ändringar i sexuell lust
- illamående
- klåda

- muskelvärk
- förhöjda hemoglobinvärden
- förändringar i blodets fettvärden
- förhöjt antal röda blodkroppar i blodet (celler som transporterar syre)
- funktionsstörning i levern
- strukturella förändringar i levern
- heshet
- röstförändring
- ökad kropps- och ansiktsbehåring
- oregelbundna menstruationer (alternativt uteblir menstruationerna helt)
- tillväxt av klitoris
- ökad penisstorlek
- förstoring av bröst hos män (gynekomasti)
- snabb utveckling av en liten prostatacercertumör, som ännu inte konstaterats (utveckling av latent prostatacancer)
- förekomsten av ett ämne som kan tyda på prostatacancer ökar i blodet (förhöjt PSA)
- förstörd prostata, i samband med urineringssvårigheter
- långvariga, smärtsamma erektioner
- störningar i spermieproduktionen
- tillväxten blir långsammare
- maskulinisering
- avsiktligt missbruk

På grund av Deca-Durabolins långa verkningsstid kan biverkningarna inte snabbt upphävas genom att avsluta medicineringen. Injicerade läkemedel kan i allmänhet orsaka reaktioner på injektionsplatsen.

Läkemedelsmissbruk och beroende

Missbruk av detta läkemedel kan orsaka allvarliga hälsoproblem, särskilt om du använder för mycket androgena anabola steroider ensamt eller tillsammans med testosteron. Några av dessa hälsoproblem är betydande biverkningar på hjärta och blodkärl (som kan leda till döden), den psykiska hälsan och/eller levern. (Se avsnitt 2. "Läkemedelsmissbruk och beroende".)

Barn och ungdomar

Hos prepubertala pojkar som använder anabola steroider har följande biverkningar rapporterats:

- påskyndad sexuell utveckling
- förstoring av penis
- återkommande erektion
- långsam tillväxt (längdtillväxten avstannar)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Deca-Durabolin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen (Utg.dat). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nandrolondekanoat.
- En ml injektionsvätska innehåller 50 mg nandrolondekanoat.

- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol och jordnötsolja.
- En ml injektionsvätska innehåller 100 mg bensylalkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deca-Durabolin injektionsvätska, lösning är en klar, gul oljeaktig vätska.

Ampull: En ml injektionsvätska i en 1 ml:s klar glasampull.

Injektionsflaska: En ml injektionsvätska i en 2 ml:s klar injektionsflaska av glas.

Förpackningen innehåller 1 x 1 ml eller 10 x 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland
Tel.: 00358 974790156

Tillverkare

N.V.Organon
P.O.Box 20
5340 BH Oss
Nederländerna

eller

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

Denna bipacksedel godkändes senast 01.08.2017