

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Deca-Durabolin 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml injektionestettä sisältää 50 mg nandrolonidekanaoaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen öljyliuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Deca-Durabolina voidaan käyttää osteoporoosin hoidossa, naisilla tietyissä tapauksissa metastasoituneen rintasyövän palliativisessa hoidossa sekä spesifisen hoidon ja ruokavalion adjuvanttina tiloissa, joihin liittyy negatiivinen typpitasapaino.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Osteoporoosi	50 mg 3 viikon välein
Tiettyjen metastasoituneiden rintasyöpätapausten palliativinen hoito naisilla	50 mg 2-3 viikon välein
Spesifisen hoidon ja ruokavalion adjuvanttina tiloissa, joihin liittyy negatiivinen typpitasapaino	25 - 50 mg 3 viikon välein

Huom: Optimaalisen hoitotehon saavuttamiseksi on noudatettava runsaskalorista ruokavaliota, josta saadaan riittävästi vitamiineja, kivennäisaineita ja valkuaisia.

Pediatriset potilaat

Turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla ei ole osoitettu. Deca-Durabolin-valmistetta on käytettävä varoen esimurrosikäisillä lapsilla (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Deca-Durabolin injektioneste annetaan syvälle lihakseen.

4.3 Vasta-aiheet

- Raskaus (ks. kohta 4.6).
- Tunnettu tai epäilty eturauhas- tai rintasyöpä miehillä (ks. kohta 4.4).
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille mukaan lukien maapähkinäöljy (puhdistettu). Deca-Durabolinin käyttö on sen vuoksi vasta-aiheista potilaille, jotka ovat allergisia maapähkinälle tai soijalle (ks. kohta 4.4).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkärin tutkimukset:

Lääkärin on harkittava Deca-Durabolin-valmistetta saavien potilaiden tutkimista ennen hoidon aloittamista, neljännesvuosittain ensimmäisten 12 kuukauden aikana ja sitten vuosittain määrittämällä seuraavat parametrit:

- eturauhasen tunnustelu peräaukon kautta ja PSA, eturauhasen hyvänlaatuisen liikakasvun tai piileväoireisen eturauhassyövän poissulkemiseksi (ks. kohta 4.3)
- hematokriitti ja hemoglobiini polysytemian poissulkemiseksi.

Tarkkailua vaativat tilat:

Potilaita, etenkin iäkkäitä, on seurattava seuraavissa tapauksissa:

- **Kasvaimet** – Rintasyöpä (ks. kohta 4.3), munuaisten adenokarsinooma, keuhkosityöpä ja etäpesäkkeitä luustossa. Näille potilaille voi spontaanisti kehittyä hyperkalsemiaa, myös androgeenihoidon aikana. Hyperkalsemia voi olla merkki kasvaimen positiivisesta vasteesta hormonihoitoon. Siitä huolimatta hyperkalsemia hoidetaan ensin tarkoituksenmukaisesti, ja kun kalsiumtasot ovat normaalit, voidaan jatkaa hormonihoitoa.
- **Todetut sairaudet** – Potilaille, joilla on sydän-, munuais- tai maksasairaus, androgeenihoito voi aiheuttaa komplikaatioita, joihin liittyy turvotusta ja mahdollisesti sydämen vajaatoimintaa. Tällaisissa tapauksissa hoito on lopetettava välittömästi. Potilaita, joilla on tai on ollut sydäninfarkti, sydän-, maksa- tai munuaissairaus, hypertensio, epilepsia tai migreeni, on seurattava tarkasti, koska hoito saattaa toisinaan aiheuttaa näiden sairauksien pahenemista tai uusiutumista.
- **Diabetes mellitus** – Deca-Durabolin-valmiste voi lisätä glukoositoleranssia. Tämän vuoksi diabetes mellitusta sairastavien potilaiden insuliini- ja muun diabeteslääkehoidon annostus on tarkistettava. (ks. kohta 4.5).
- **Antikoagulanttihoito** – Deca-Durabolin voi tehostaa kumariinijohdosten antikoagulanttivaikutusta (ks. kohta 4.5).

Haittatapahtumat

Jos potilaalla esiintyy anabolisten steroidien antoon liittyviä haittavaikutuksia (ks. kohta 4.8), Deca-Durabolin-hoito on keskeytettävä ja aloitettava uudelleen pienemmällä annoksella oireiden hävittyä.

Virilisaatio

Potilaille on kerrottava mahdollisesta virilisaation merkkien ilmaantumisesta. Erityisesti laulajille sekä naisille, jotka toimivat puheammattissa, on kerrottava äänen madaltumisen riskistä. Mikäli virilisaation merkkejä ilmaantuu, riski/hyöty-suhde on arvioitava uudelleen potilaan kanssa.

(Väärin)käyttö urheilussa

Anabolisten steroidien väärinkäyttö urheilusuorituksen parantamiseksi aiheuttaa vakavan terveysriskin eikä Deca-Durabolin-valmistetta saa käyttää sellaiseen tarkoitukseen.

Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus

Anabolis-androgeenisten steroidien väärinkäyttöä on esiintynyt. Niitä on käytetty tyypillisesti suurempina annoksina kuin hyväksytyihin käyttöaiheisiin suositellaan, ja yhdessä testosteronin kanssa. Anabolis-androgeenisten steroidien, kuten testosteronin, väärinkäyttö voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia, kuten sydän- ja verisuonitapahtumia (jotka voivat joissakin tapauksissa johtaa kuolemaan), maksatapahtumia ja/tai psykiatrisia tapahtumia. Anabolis-androgeenisten steroidien väärinkäyttö voi johtaa riippuvuuteen, ja annoksen merkittävä pienentäminen tai käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa vieroitusoireita. Anabolis-androgeenisten steroidien, kuten testosteronin, väärinkäyttöön liittyy vakavia terveysriskejä, ja sitä tulee välttää. (Ks. kohta 4.8.)

Pediatriset potilaat

Esimurrosikäisten lasten pituuskasvua ja sukupuolista kypsymistä on seurattava, sillä Deca-Durabolin, kuten muutkin anaboliset steroidit, voi suurina annoksina nopeuttaa epifyysilinjojen sulkeutumista ja seksuaalista kypsymistä.

Apuaineet

Deca-Durabolin sisältää maapähkinäöljyä (puhdistettua) ja tämän vuoksi valmistetta ei saa antaa potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia maapähkinälle. Maapähkinäallergian ja soija-allergian välillä voi mahdollisesti olla yhteys. Tästä johtuen myös potilaiden, jotka ovat allergisia soijalle, on vältettävä Deca-Durabolinin käyttöä (ks. kohta 4.3).

Deca-Durabolin sisältää bentsyylialkoholia 100 mg/ml ja sen vuoksi sitä ei saa antaa keskosille eikä vastasyntyneille. Bentsyylialkoholi voi aiheuttaa toksisia reaktioita ja anafylaktoidisia reaktioita imeväisille ja alle 3-vuotiaille lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Entsyymi-induktorit voivat pienentää ja entsyymi-inhibiittorit suurentaa nandrolonipitoisuutta, joten annoksen sovittaminen voi olla tarpeen.

Insuliini ja muut diabeteslääkkeet

Anaboliset steroidit saattavat parantaa diabeetikon glukoositoleranssia ja vähentää insuliinin tai muiden diabeteslääkkeiden tarvetta (ks. kohta 4.4). Siksi diabetespotilaiden tilaa on seurattava varsinkin Deca-Durabolin-hoitoa aloitettaessa ja lopetettaessa ja säännöllisin välein myös hoidon aikana.

Antikoagulanttihoito

Kumariiniantikoagulanttihoitoa (varfariini) saavien potilaiden INR-arvoa tulee seurata tarkasti käytettäessä suuria annoksia Deca-Durabolin-valmistetta, koska Deca-Durabolin saattaa lisätä verenhyytymistä estävien lääkkeiden tehoa. Tarvittaessa antikoagulanttiannosta on pienennettävä hoidon aikana.

ACTH tai kortikosteroidit

Testosteronin samanaikainen käyttö kortikotropiiniin (ACTH:n) tai kortikosteroidien kanssa voi lisätä turvotuksen riskiä. Siksi näiden lääkeaineiden käytössä on noudatettava varovaisuutta, varsinkin hoidettaessa potilaita, joilla on sydän- tai maksasairaus tai jotka ovat alttiita turvotuksen kehittymiselle (ks. kohta 4.4).

Yhteisvaikutukset laboratoriotutkimuksissa

Anaboliset steroidit voivat laskea tyroksiinia sitovan globuliinin pitoisuutta, jolloin seerumin T4:n kokonaispitoisuus pienenee ja T3:n sekä T4:n resiinin takaisinotto suurenee. Vapaan kilpirauhashormonin pitoisuus pysyy kuitenkin muuttumattomana, eikä kilpirauhasen toimintahäiriöstä ole kliinistä näyttöä.

Rekombinantti ihmisen erytropoietiini

Deca-Durabolin-valmiste lisää elimistön omaa erytropoietiinin tuotantoa ja on tältä osin vaikutukseltaan yhtenevä rhEPO:n kanssa. Punasolujen tuotannon lisääntyminen tulee ottaa huomioon henkilöillä, joita hoidetaan Deca-Durabolin-valmisteella ja rhEPO:lla.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Deca-Durabolin-valmiste on vasta-aiheinen raskaana oleville naisille (ks. kohta 4.3).

Raskaus

Deca-Durabolin-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoja. Deca-Durabolin-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, sillä se voi aiheuttaa sikiön virilisaatiota. Deca-Durabolin-lääkkeen käyttö on lopetettava, jos käyttäjä tulee raskaaksi.

Imetys

Tämän lääkkeen käytöstä imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoja. Deca-Durabolin-valmistetta ei tule käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Miehillä Deca-Durabolin voi aiheuttaa hedelmällisyshäiriöitä estämällä siittiöiden muodostumista. Naisilla Deca-Durabolin voi aiheuttaa epäsäännöllisiä kuukautisia tai tukahduttaa kuukautiskierron (ks. kohta 4.8)

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Deca-Durabolin-valmisteella ei ole todettu haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

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

Riippuen annoksesta, annostustiheydestä ja Deca-Durabolin-hoidon kestosta seuraavia androgeeneille tai anabolisille steroidille tunnusomaisia haittavaikutuksia voi esiintyä (ks. kohta 4.4):

Elinjärjestelmä	MedDRA-termi
Hyvän- ja pahanlaatuiset kasvaimet (mukaan lukien kystat ja polyypit)	Eturauhassyöpä ¹
Veri ja imukudos	Polysyttemia
Umpieritys	Virilismi
Psyykkiset häiriöt	Masennus Hermostuneisuus Mielialan vaihtelut Lisääntynyt libido Alentunut libido
Verisuonisto	Kohonnut verenpaine
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Ääntöhäiriö (dysfonia)
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi
Maksa ja sappi	Maksan toimintahäiriö Maksan pelioosi
Iho ja ihonalainen kudosis	Akne Kutina Hirsutismi
Luusto, lihakset ja sidekudos	Epifysylinjojen ennenaikainen sulkeutuminen Lihaskipu
Munuaiset ja virtsatiet	Heikentynyt virtsasuihku
Sukupuolielimet ja rinnat	Hyvänlaatuisen eturauhasen liikakasvu Priapismi Siittimen suureneminen Klitoriksen suureneminen Oligomenorrea Amenorrea Siittiöiden määrän väheneminen Gynekomastia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Turvotus Pistoskohdan reaktio
Tutkimukset	Hemoglobiiniarvon nousu Poikkeavat lipidiarvot ² Kohonnut PSA

1 Piileväoireisen eturauhassyövän kehittyminen

2 Seerumin LDL- ja HDL-kolesteroli- ja triglyseridiarvojen pieneneminen

Edellä käytetyt haittavaikutuksia kuvaavat termit kattavat myös niiden synonyymit ja muut vastaavat termit.

Lääkkeiden väärinkäyttö ja riippuvuus:

Anabolis-androgeenisten steroidien (AAS) väärinkäyttöä on esiintynyt usein yhdessä testosteronin kanssa. Niitä on käytetty suurempina annoksina kuin hyväksytyyn käyttöaiheeseen suositellaan (ks. kohta 4.4). Seuraavia lisähaittavaikutuksia on raportoitu AAS-valmisteiden/testosteronin väärinkäytön yhteydessä:

Umpieritys: Sekundaarinen hypogonadismi¹

Psyykkiset häiriöt: Masennus¹, vihamielisyys¹, aggressiivisuus¹, psykoottinen häiriö¹, mania¹, vainoharhaisuus¹, harhakuvitelmat ja ärtyisyys

Sydän ja verisuonisto: Sydäninfarkti¹, sydämen vajaatoiminta^{1,2}, krooninen sydämen vajaatoiminta^{1,2}, sydänpysähdys^{1,2}, sydänperäinen äkkikuolema¹, sydänlihaksen liikakasvu^{1,2}, kardiomyopatia^{1,2}, kammioarytmia^{1,2}, kammiotakykardia¹, laskimoiden/valtimoiden tromboosit ja emboliat (mukaan lukien syvä laskimotukos, keuhkoembolia¹, sepelvaltimotromboosi^{1,2}, kaulavaltimon tukos^{1,2}, kallonsisäinen laskimosinustromboosi^{1,2}), aivoverisuonitapahtuma¹ ja iskeeminen aivohalvaus

Maksa ja sappi: Sapensalpaus¹, maksavaurio¹, keltaisuus¹ ja maksan vajaatoiminta¹

Iho ja ihonalainen kudokset: Hiustenlähtö¹

Sukupuolielimet ja rinnat: Kivesten surkastuminen¹, atsoospermia¹, gynekomastia¹, hedelmättömyys (miehillä) ja rintojen surkastuminen (naisilla)

¹ On raportoitu Deca-Durabolin-valmisteen käytön yhteydessä

² On joissakin tapauksissa johtanut kuolemaan

Pediatriset potilaat

Androgeenejä käytävillä esimurrosikäisillä pojilla on havaittu seuraavia haittavaikutuksia (ks. kohta 4.4): varhainen seksuaalinen kehitys, toistuva erektio, siittimen kasvu ja epifyysilinjojen ennenaikainen sulkeutuminen.

Haittavaikutuksien esiintymistiheys on tuntematon, sillä haittavaikutustiedot perustuvat valmisteen markkinoille tulon jälkeisiin tietoihin.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Nandrolonidekanoaatin akuutti toksisuus eläimillä on hyvin vähäinen. Deca-Durabolinin akuutteja yliannostustapauksia ihmisellä ei ole raportoitu.

Pitkäaikainen yliannostus urheilusuoritusten parantamiseksi voi aiheuttaa vakavan terveystarpeen käyttäjälle.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Anaboliset steroidit
ATC-koodi: A14AB01

Deca-Durabolin on injisoitava anabolinen valmiste. Sen vaikuttava aine on nandroloni. Dekanoaattiesterin ansiosta yhden annoksen vaikutus kestää noin kolme viikkoa injektion jälkeen.

Nandroloni on kemiallisesti sukua mieshormonille, testosteronille. Verrattuna testosteroniin, sillä on kuitenkin voimakkaampi anabolinen ja heikompi androgeeninen vaikutus. Tämä on osoitettu eläinkokeissa ja reseptoriinsitoutumistutkimuksissa. Nandrolonin heikko androgeenisuus on varmistunut myös kliinisessä käytössä.

Ihmisellä Deca-Durabolinin on havaittu vaikuttavan suotuisasti kalsiumin aineenvaihduntaan ja lisäävän luumassaa osteoporoosipotilailla. Metastasoituneessa rintasyövässä naisilla Deca-Durabolinilla on saatu aikaan useita kuukausia kestävä objektiivinen regressio. Deca-Durabolinilla on myös tyypeä säästävää vaikutus. Tämä proteiiniaineenvaihduntaan kohdistuva vaikutus on osoitettu metabolisissa tutkimuksissa, ja sitä voidaan hyödyntää tiloissa, joihin liittyy proteiininpuutosta, kuten kroonisissa debilitoivissa sairauksissa sekä suurten leikkausten ja vaikeiden vammojen jälkeen. Näissä tiloissa Deca-Durabolinia voidaan käyttää spesifisen hoidon, ruokavalion ja parenteraalisen ravitsemuksen adjuvanttina.

Androgeeniset vaikutukset (esim. virilisaatio) ovat suhteellisen harvinaisia suositeltua annostusta käytettäessä. Nandrolonilla ei ole C17alfa-alkyylyryhmää, jonka katsotaan liittyvän maksan vajaatoiminnan ja kolestaasin kehittymiseen.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Nandrolonidekanoaatti vapautuu hitaasti injektio kohdasta vereen, ja sen puoliintumisaika on 5-15 vuorokautta.

Jakautuminen

Veressä esteri hydrolysoituu nopeasti nandroloniksi, jonka puoliintumisaika on enintään yksi tunti. Nandrolonidekanoaatin hydrolyysin sekä nandrolonin jakautumisen ja eliminaation yhdistetty puoliintumisaika on 4,3 tuntia.

Biotransformaatio ja eliminaatio

Nandroloni metaboloituu maksassa. Virtsasta havaittuja metaboliitteja ovat 19-norandrosteroni, 19-noretiokolanoloni ja 19-norepiandrosteroni. Näiden metaboliittien mahdollisia farmakologisia vaikutuksia ei tunneta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta koskevien eläimillä tehtyjen tutkimusten tulokset eivät

viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Virallisia tutkimuksia lisääntymis- ja kehitystoksisuuden, genotoksisuuden sekä karsinogeenisuuden arvioimiseksi ei ole tehty yrityksen toimesta. Anaboliset steroidit luokitellaan ryhmäksi, joka sisältää ihmiselle todennäköisesti karsinogeenisia aineita (IARC:n ryhmä 2a).

Deca-Durabolinin suprafysiologisten päiväannosten on raportoitu vähentävän lisääntymiskykyä naarasrotilla. Androgeenien käytön on todettu aiheuttavan eri eläinlajeilla ulkoisten sukupuolielinten virilisaatiota naaraspuolisilla sikiöillä. Joissakin julkaisuissa on raportoitu nandrolonin olevan genotoksinen sekä *in vitro* mikrotuma-analysissä että mikrotuma-analysissä hiirillä mutta ei rotilla. Comet-menetelmässä on raportoitu nandrolonin genotoksisuutta sekä hiirillä että rotilla. Näiden tulosten kliinistä merkitystä potilaille ei tiedetä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi (E 1519), maapähkinäöljy (puhdistettu).
Yksi ml injektionestettä sisältää 100 mg bentsyylialkoholia (E 1519).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Suosittelua antotapaa käytettäessä vaikuttavan aineen kemialliset interaktiot muiden aineiden kanssa eivät ole todennäköisiä.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

Ampulli: Avattu ampulli on käytettävä heti, koska sitä ei pysty sulkemaan, niin että sisältö pysyisi steriilinä.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

Pakkauskoot: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.
Katso myös ”Säilytys” ja ”Annostus ja antotapa”.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5671

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.1.1969/7.5.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31/05/2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Deca-Durabolin 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska innehåller 50 mg nandrolondekanoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, gul oljelösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Deca-Durabolin kan användas vid behandling av osteoporos, hos kvinnor i vissa fall vid palliativ behandling av metastaserad bröstcancer samt som adjuvans till specifik behandling och kost vid tillstånd med negativ kvävebalans.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Osteoporos	50 mg med 3 veckors mellanrum
Palliativ behandling vid vissa fall av metastaserad bröstcancer hos kvinnor	50 mg med 2–3 veckors mellanrum
Adjuvans till specifik behandling och kost vid tillstånd med negativ kvävebalans	25–50 mg med 3 veckors mellanrum

Obs! För att uppnå optimal behandlingseffekt måste man följa en kaloririk kost som ger tillräckligt med vitaminer, mineraler och protein.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för barn och ungdomar har inte fastställts. Deca-Durabolin ska användas med försiktighet hos barn i prepubertal ålder (se avsnitt 4.4).

Administreringsätt

Deca-Durabolin injektionsvätska ges djupt i en muskel.

4.3 Kontraindikationer

- Graviditet (se avsnitt 4.6).
- Känd eller misstänkt prostata- eller bröstcancer hos män (se avsnitt 4.4).
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne, inklusive jordnötsoolja (raffinerad).

Deca-Durabolin är därför kontraindicerat för patienter som är allergiska mot jordnötter eller soja (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Läkarundersökningar:

Läkaren ska överväga att undersöka patienter som ordinerats Deca-Durabolin innan behandlingen påbörjas, kvartalsvis under de första 12 månaderna och därefter årligen genom att fastställa följande parametrar:

- digital rektal undersökning och PSA, för att utesluta godartad prostatahyperplasi eller subklinisk prostatacancer (se avsnitt 4.3).
- hematokrit och hemoglobin för att utesluta polycytemi.

Tillstånd som kräver övervakning:

Patienter, särskilt äldre, ska övervakas i följande fall:

- **Tumörer** – Bröstcancer (se avsnitt 4.3), adenokarcinom i njure, lungcancer och skelettmetastaser. Dessa patienter kan spontant utveckla hyperkalcemi, även under androgenbehandling. Hyperkalcemi kan vara ett tecken på att tumören svarar positivt på hormonbehandling. Trots detta ska hyperkalcemin först behandlas på lämpligt sätt, och hormonbehandling kan fortsätta när kalciumkoncentrationerna är normala.
- **Befintliga sjukdomar** – Hos patienter med hjärt-, njur- eller leversjukdom kan androgenbehandling ge upphov till komplikationer kännetecknade av ödem med eller utan hjärtsvikt. I sådana fall ska behandlingen avbrytas omedelbart. Patienter som har eller har haft hjärtinfarkt, hjärt-, lever- eller njursjukdom, hypertoni, epilepsi eller migrän ska övervakas noggrant eftersom behandlingen ibland kan leda till försämring eller återfall av dessa sjukdomar.
- **Diabetes mellitus** – Deca-Durabolin kan öka glukostoleransen. Därför ska dosen av insulin och andra antidiabetika kontrolleras hos patienter med diabetes mellitus (se avsnitt 4.5).
- **Antikoagulantia** – Deca-Durabolin kan förstärka den antikoagulerande effekten av kumarinderivat (se avsnitt 4.5).

Biverkningar

Om biverkningar relaterade till anabola steroider uppträder (se avsnitt 4.8) ska Deca-Durabolin sättas ut och återupptas med en lägre dos efter att symtomen har försvunnit.

Virilisering

Patienterna ska informeras om att tecken på virilisering kan uppstå. Särskilt sångare och kvinnor som arbetar i röstkrävande yrken måste informeras om risken för djupare röst.

Om tecken på virilisering uppstår ska risk/nytta-förhållandet utvärderas på nytt tillsammans med patienten.

(Miss)bruk inom idrotten

Missbruk av anabola steroider för att förbättra idrottsprestationer utgör en allvarlig hälsorisk och Deca-Durabolin får inte användas för sådana ändamål.

Läkemedelsmissbruk och beroende

Missbruk av anabola androgena steroider har förekommit. De har vanligtvis använts i högre doser än vad som rekommenderas för godkända indikationer, och i kombination med testosteron. Missbruk av anabola androgena steroider såsom testosteron kan orsaka allvarliga biverkningar såsom kardiovaskulära händelser (i vissa fall med dödlig utgång), leverbiverkningar och/eller psykiatriska biverkningar. Missbruk av anabola androgena steroider kan leda till beroende, och betydande dosminskning eller plötslig utsättning kan leda till abstinensbesvär. Missbruk av anabola androgena steroider, såsom testosteron, medför allvarliga hälsorisker och ska undvikas. (Se avsnitt 4.8.)

Pediatrik population

Hos barn i prepubertal ålder ska längdtillväxt och sexuell mognad övervakas. Deca-Durabolin, liksom

andra anabola steroider, kan i höga doser påskynda slutning av epifyslinjerna och den sexuella mognaden.

Hjälpämnen

Deca-Durabolin innehåller jordnötsolja (raffinerad) och får därför inte ges till patienter med känd allergi mot jordnötter. Det kan finnas ett samband mellan jordnötsallergi och sojaallergi. Patienter som är allergiska mot soja ska därför undvika användning av Deca-Durabolin (se avsnitt 4.3).

Deca-Durabolin innehåller 100 mg bensylalkohol per ml och får därför inte ges till prematura spädbarn eller nyfödda. Bensylalkohol kan orsaka toxiska reaktioner och anafylaktoida reaktioner hos spädbarn och barn under 3 år.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Enzyminducerare kan minska och enzymhämmare öka koncentrationen av nandrolon och därför kan dosjustering bli nödvändig.

Insulin och andra antidiabetika

Anabola steroider kan förbättra glukostoleransen hos patienter med diabetes och minska behovet av insulin eller andra antidiabetika (se avsnitt 4.4). Patienter med diabetes ska därför övervakas särskilt när behandling med Deca-Durabolin påbörjas och avslutas samt regelbundet under behandlingen.

Behandling med antikoagulantia

Hos patienter som behandlas med kumarinantikoagulantia (warfarin) ska INR följas noga om höga doser av Deca-Durabolin används, eftersom Deca-Durabolin kan öka effekten av antikoagulerande läkemedel. Vid behov ska dosen antikoagulantia minskas under behandlingen.

ACTH eller kortikosteroider

Samtidig användning av testosteron och kortikotropin (ACTH) eller kortikosteroider kan öka risken för ödem. Dessa läkemedel ska därför användas med försiktighet, särskilt vid behandling av patienter med hjärt- eller leversjukdom eller som är predisponerade för ödem (se avsnitt 4.4).

Interaktioner vid laboratorieundersökningar

Anabola steroider kan minska koncentrationen av tyroxinbindande globulin, vilket resulterar i minskade totala serumkoncentrationer av T4 och ökat resinåterupptag av T3 och T4. Koncentrationen av fritt sköldkörtelhormon förblir dock oförändrad och det finns inga kliniska bevis för tyreoidadysfunktion.

Rekombinant humant erytropoietin

Deca-Durabolin ökar kroppens egen produktion av erytropoietin och har i detta avseende samma effekt som rhEPO. Den ökade produktionen av röda blodkroppar ska beaktas hos personer som behandlas med Deca-Durabolin och rhEPO.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Deca-Durabolin är kontraindicerat under graviditet (se avsnitt 4.3).

Graviditet

Det finns inte tillräckliga data om användning av Deca-Durabolin hos gravida kvinnor. Deca-Durabolin ska inte användas under graviditet eftersom det kan ha viriliserande effekter på fostret. Användning av Deca-Durabolin ska avbrytas om patienten blir gravid.

Amning

Det finns inte tillräckliga data om användning av detta läkemedel under amning. Deca-Durabolin ska inte användas under amning.

Fertilitet

Hos män kan Deca-Durabolin orsaka fertilitetsstörningar genom att förhindra spermiebildning. Hos kvinnor kan Deca-Durabolin orsaka oregelbunden menstruation eller stoppa menstruationscykeln (se avsnitt 4.8)

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Deca-Durabolin har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

På grund av den långa verknings tiden för Deca-Durabolin är det inte möjligt att snabbt åtgärda eventuella biverkningar genom att avbryta användningen. Alla injektionspreparat kan orsaka lokala reaktioner på injektionsstället.

Beroende på dos, doseringsfrekvens och behandlingstid för Deca-Durabolin kan följande biverkningar, som är typiska för androgener eller anabola steroider, förekomma (se avsnitt 4.4):

Organsystem	MedDRA-term
Neoplasier; benigna, maligna och ospecificerade (samt cystor och polyper)	Prostatacancer ¹
Blodet och lymfsystemet	Polycytemi
Endokrina systemet	Virilism
Psykiska störningar	Depression Nervositet Humörsvängningar Ökad libido Minskad libido
Blodkärl	Hypertoni
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Röststörningar (dysfoni)
Magtarmkanalen	Illamående
Lever och gallvägar	Leverdysfunktion Leverpelios
Hud och subkutan vävnad	Akne Klåda Hirsutism
Muskuloskeletala systemet och bindväv	För tidig slutning av epifyslinjer Myalgi
Njurar och urinvägar	Svag urinstråle
Reproduktionsorgan och bröstkörtel	Benign prostatahyperplasi Priapism Förstorad penis Förstorad klitoris Oligomenorré Amenorré Minskning av antalet spermier Gynekomasti
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Svullnad Reaktion vid injektionsstället
Undersökningar	Ökning av hemoglobinvärdet Avvikande lipidvärden ² Förhöjt PSA
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Avsiktligt missbruk

- 1 Utveckling av subklinisk prostatacancer
- 2 Minskning av LDL- och HDL-kolesterol och triglycerider i serum

De termer som används ovan för att beskriva biverkningar omfattar även synonymer och andra motsvarande termer.

Läkemedelsmissbruk och beroende:

Missbruk av anabola androgena steroider (AAS) har förekommit, ofta i kombination med testosteron. De har använts i högre doser än vad som rekommenderas för den godkända indikationen (se avsnitt 4.4). Följande ytterligare biverkningar har rapporterats vid missbruk av AAS/testosteron:

Endokrina systemet: Sekundär hypogonadism¹

Psykiska störningar: Depression¹, fientlighet¹, aggression¹, psykotisk störning¹, mani¹, paranoia¹, vanföreställningar och irritabilitet

Hjärtat och blodkärl: Hjärtinfarkt¹, hjärtsvikt^{1,2}, kronisk hjärtsvikt^{1,2}, hjärtstillestånd^{1,2}, hjärtrelaterad plötslig död¹, hypertrofi i hjärtmuskeln^{1,2}, kardiomyopati^{1,2}, kammararytmi^{1,2}, kammartakykardi¹, trombos och embolier i vener/artärer (inklusive djup ventrombos, lungemboli¹, kranskärlstrombos^{1,2}, trombos i halspulsådern^{1,2}, intrakraniell venös sinustrombos^{1,2}), cerebrovaskulär händelse¹ och ischemisk stroke

Lever och gallvägar: Gallstas¹, leverskada¹, gulsot¹ och nedsatt leverfunktion¹

Hud och subkutan vävnad: Håravfall¹

Reproduktionsorgan och bröstkörtel: Testikelförtvining¹, azoospermi¹, gynekomasti¹, infertilitet (hos män) och förminskade bröst (hos kvinnor)

¹ Har rapporterats vid användning av Deca-Durabolin

² I vissa fall med dödlig utgång

Pediatrik population

Hos pojkar i prepubertal ålder som använder androgener har följande biverkningar observerats (se avsnitt 4.4): tidig sexuell utveckling, upprepade erektioner, penistillväxt och för tidig slutning av epifyslinjer.

Biverkningsfrekvensen är okänd, eftersom informationen om biverkningar baserar sig på data efter marknadsintroduktion.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Hos djur är den akuta toxiciteten av nandrolondekanoat mycket låg. Akut överdosering av Deca-Durabolin har inte rapporterats hos människa.

Långvarig överdosering för att förbättra idrottsprestationer kan utgöra en allvarlig hälsorisk för

användaren.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Anabola steroider
ATC-kod: A14AB01

Deca-Durabolin är ett anabol medel för injektion. Den aktiva substansen är nandrolon. Tack vare dekanooatestern kvarstår effekten av en dos i cirka tre veckor efter injektion.

Nandrolon är kemiskt besläktat med manligt hormon, testosteron. Jämfört med testosteron har det dock en starkare anabol och svagare androgen effekt. Detta har visats i djurstudier och receptorbindningsstudier. Nandrolons svaga androgenicitet har också bekräftats vid klinisk användning.

Hos människa har Deca-Durabolin visat sig ha en gynnsam effekt på kalciummetabolismen och öka benmassan hos patienter med osteoporos. Vid metastaserad bröstcancer hos kvinnor har Deca-Durabolin åstadkommit objektiv regression som varat i flera månader. Deca-Durabolin har också en kvävesparande effekt. Denna effekt på proteinmetabolismen har visats i metaboliska studier och kan utnyttjas vid tillstånd som är förknippade med proteinbrist, såsom kroniska försvagande sjukdomar och efter större kirurgiska ingrepp och svåra skador. Vid dessa tillstånd kan Deca-Durabolin användas som adjuvans till specifik behandling, kost och parenteral näring.

Androgena effekter (t.ex. virilisering) är relativt sällsynta vid rekommenderad dosering. Nandrolon har ingen C17-alfa-alkylgrupp som anses vara relaterad till utveckling av nedsatt leverfunktion och kolestas.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Nandrolondekanoat frisätts långsamt från injektionsstället till blodet med en halveringstid på 5–15 dygn.

Distribution

I blodet hydrolyseras estern snabbt till nandrolon med en halveringstid på högst en timme. Den kombinerade halveringstiden för hydrolys av nandrolondekanoat och distribution och eliminering av nandrolon är 4,3 timmar.

Metabolism och eliminering

Nandrolon metaboliseras i levern. Urinmetaboliter är 19-norandrosteron, 19-noretiokolanolon och 19-norepiandrosteron. De potentiella farmakologiska effekterna av dessa metaboliter är inte kända.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurstudier avseende toxicitet vid upprepad exponering visade inte några särskilda risker för människa. Företaget har inte genomfört några formella studier avseende reproduktions- och utvecklingstoxicitet, gentoxicitet eller karcinogenicitet. Anabola steroider klassificeras som sannolikt cancerframkallande för människor (IARC-grupp 2a).

Suprafysiologiska dagliga doser av Deca-Durabolin har rapporterats minska reproduktionsförmågan hos honråttor. Användning av androgener har visat sig ge upphov till virilisering av de yttre könsorganen hos foster av honkön hos olika djurarter. I vissa publikationer har nandrolon rapporterats vara genotoxiskt både i mikrokärnanalys *in vitro* och i mikrokärnanalys på möss men inte på råttor. I Comet-test har gentoxicitet för nandrolon rapporterats hos både möss och råttor. Den kliniska

relevansen av dessa resultat för patienter är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensylalkohol (E 1519), jordnötsolja (raffinerad).
En ml injektionsvätska innehåller 100 mg bensylalkohol (E 1519).

6.2 Inkompatibiliteter

Kemiska interaktioner är osannolika vid rekommenderat administreringsätt.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Ampull: Öppnad ampull ska användas omedelbart eftersom den inte kan stängas för att hålla innehållet sterilt.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampull: 1 ml ampull av typ I glas med 1 ml injektionsvätska.

Förpackningsstorlekar: 1 x 1 ml, 10 x 1 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Se även ”Särskilda förvaringsanvisningar” och ”Dosering och administreringsätt.”

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5671

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

15.1.1969/7.5.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

31/05/2023