

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Deca-Durabolin, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka z 1 ml roztworu zawiera 50 mg/ml dekanianu nandrolonu (*Nandroloni decanoas*) jako substancję czynną oraz substancje pomocnicze, m. in. alkohol benzyłowy (0,1 ml).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, żółty, roztwór olejowy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie osteoporozy
- Wspomagająco do swoistego leczenia i zaleceń dietetycznych w stanach chorobowych charakteryzujących się ujemnym bilansem azotowym.

Uwaga: Terapia produktem Deca-Durabolin nie zastępuje terapii innymi produktami leczniczymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Deca-Durabolin należy stosować w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

W leczeniu osteoporozy: 50 mg co 3 tygodnie.

Wspomagająco do swoistego leczenia i zaleceń dietetycznych w stanach chorobowych charakteryzujących się ujemnym bilansem azotowym: 25-50 mg, co 3 tygodnie.

Uwaga: Dla uzyskania optymalnego działania terapeutycznego niezbędne jest podawanie odpowiednich ilości witamin, soli mineralnych i białek w diecie wysokokalorycznej.

Uwaga: Początek działania terapeutycznego może różnić się u każdego pacjenta. Jeśli w ciągu 3-6 miesięcy terapii nie nastąpi satysfakcjonująca poprawa, leczenie należy zakończyć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

- Deca-Durabolin zawiera jako substancję pomocniczą alkohol benzyłowy i dlatego nie należy stosować tego produktu u dzieci poniżej 3 lat.
- Dane dotyczące stosowania produktu Deca-Durabolin u dzieci są ograniczone. Bezpieczeństwo i skuteczność działania nie zostały ustalone.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na dekanian nandrolonu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- Ciąża (patrz punkt 4.6)
- Występowanie lub podejrzenie raka prostaty lub raka piersi u mężczyzn

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli wystąpią objawy wirylizacji, po omówieniu tego problemu z pacjentem należy rozważyć przerwanie leczenia.

Zaleca się obserwację pacjentów z następującymi schorzeniami:

- utajoną lub jawną niewydolnością serca, upośledzeniem czynności nerek, nadciśnieniem tętniczym lub migreną (również w wywiadzie wskazującym na te dolegliwości), ponieważ sterydy anaboliczne mogą czasami wywołać retencję płynów w organizmie
- w okresie wzrostu, ponieważ sterydy anaboliczne stosowane w dużych dawkach mogą przyspieszać kostnienie chrząstek nasadowych
- cukrzycą; Deca-Durabolin może poprawić tolerancję glukozy, a więc zmniejszyć zapotrzebowanie na insulinę lub inne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą
- przy przerzutach raka piersi do kości. U tych pacjentów hiperkalcemia może wystąpić spontanicznie lub w wyniku leczenia sterydami anabolicznymi. Ten drugi przypadek może wskazywać na pozytywną odpowiedź nowotworu na leczenie hormonalne. W razie pojawienia się hiperkalcemii należy leczyć ją w pierwszym rzędzie a do leczenia hormonalnego powrócić dopiero po normalizacji stężenia wapnia
- zaburzeniami czynności wątroby
- stosowanie sterydów anabolicznych w celu poprawy wydolności w sporcie wiąże się z poważnym ryzykiem dla zdrowia osoby stosującej takie leki i powinno być odradzane

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Sterydy anaboliczne mogą poprawiać tolerancję glukozy i zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i inne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą (patrz punkt 4.4).

Duże dawki produktu Deca-Durabolin mogą nasilać działanie przeciwzakrzepowe leków hamujących krzepnięcie krwi typu kumaryny, co pozwala na zmniejszenie dawki tych leków.

Podawanie produktu Deca-Durabolin (50-100 mg/tydzień) w skojarzeniu z rhEPO (rekombinowana ludzka erytropoetyna), zwłaszcza u kobiet i młodych mężczyzn, umożliwia zmniejszenie dawki erytropoetyny, aby zmniejszyć objawy anemii.

4.6 Ciąża i laktacja

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Deca-Durabolin u kobiet w ciąży. Produkt Deca-Durabolin jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży ze względu na możliwość maskulinizacji płodu. W razie zajścia w ciążę produkt należy odstawić (patrz punkt 4.3).

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Deca-Durabolin w czasie karmienia piersią. W związku z tym produktu Deca-Durabolin nie należy stosować w czasie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Jak dotąd nie ma doniesień dotyczących wpływu produktu Deca-Durabolin na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

W zależności od stosowanych dawek, częstości stosowania i całkowitego czasu stosowania produktu Deca-Durabolin mogą wystąpić następujące działania niepożądane (patrz również punkt 4.4):

Klasyfikacja układów i narządów	Terminy MedDRA*
Zaburzenia endokrynologiczne	Wirylizacja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperlipidemia
Zaburzenia psychiczne	Zwiększone libido
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Dysfonia
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby Plamica wątrobowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Trądzik Wysypka Świąd Hirsutyzm
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Przedwczesne kostnienie chrząstek nasadowych
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Utrudnione oddawanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Łagodny rozrost prostaty Priapizm Powiększenie prącia Powiększenie łechtaczki Rzadkie miesiączkowanie Brak miesiączki
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęki Reakcje w miejscu podania
Badania diagnostyczne	Zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL Zmniejszenie liczby plemników Zwiększenie stężenia hemoglobiny
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Celowe niewłaściwe zastosowanie (patrz punkt 4.4)

*MedDRA wersja 8.0.

Terminy stosowane do opisu działań niepożądanych oznaczają również synonimy i powiązane zwroty.

4.9 Przedawkowanie

Ostra toksyczność dekanianu nandrolonu u zwierząt jest bardzo niska. Nie ma doniesień opisujących ostre przedawkowanie produktu Deca-Durabolin u ludzi.

Przewlekłe przedawkowanie dla poprawy wydolności w sporcie wiąże się z poważnym ryzykiem dla zdrowia osoby nadużywającej ten produkt leczniczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki anaboliczne, kod ATC: A14A B01

Deca-Durabolin zawiera ester dekanianowy nandrolonu. Ester dekanianowy wydłuża działanie produktu do około trzech tygodni od jego podania. W krążeniu ester dekanianowy jest hydrolizowany do nandrolonu.

Nandrolon ma budowę chemiczną zbliżoną do męskiego hormonu, testosteronu. W porównaniu z testosteronem ma silniejsze działanie anaboliczne, a słabsze działanie androgenne. Zostało to potwierdzone w badaniach na zwierzętach i może zostać wyjaśnione tym, że jest on metabolizowany do 5 α -dihydronandrolonu, który zmniejsza zdolność wiązania z receptorem androgenowym, w przeciwieństwie do 5 α -dihydrotestosteronu, który wykazuje zwiększenie wiązania z receptorem. Słabe działanie androgenne nandrolonu potwierdzono w warunkach klinicznych. Ryzyko wirylizacji wzrasta wraz ze zwiększeniem dawek oraz częstotścią stosowania i długością okresu leczenia.

Potwierdzono, że Deca-Durabolin wywiera korzystny wpływ na metabolizm wapnia, co prowadzi do zwiększenia masy kostnej w osteoporozie. Dodatkowo, Deca-Durabolin ma działanie oszczędzające azot. Wpływ produktu Deca-Durabolin na metabolizm białek udowodniono w badaniach metabolicznych i jest on terapeutycznie stosowany w schorzeniach, w których występuje niedobór białek, takich jak przewlekłe choroby wyniszczające i po dużych zabiegach chirurgicznych, oparzeniach i ciężkich urazach. W tych przypadkach produkt Deca-Durabolin stosowany jest jako terapia uzupełniająca leczenie swoiste i dietę a także jako uzupełnienie żywienia pozajelitowego.

Przy stosowaniu produktu w zalecanych dawkach działanie androgenne (np. wirylizacja) występuje niezmiernie rzadko. Nandrolon nie posiada grupy alfa-alkilowej przy C17, która odpowiada za występowanie zaburzeń czynności wątroby i zastój żółci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po głębokim podaniu domięśniowym produktu Deca-Durabolin, powstaje forma depot i dekanian nandrolonu uwalnia się wolno z miejsca wstrzyknięcia do krwi. Jego okres półtrwania wynosi 5-15 dni.

Dystrybucja

We krwi ester jest szybko hydrolizowany do nandrolonu z okresem półtrwania wynoszącym jedną godzinę lub krócej. Średni okres półtrwania złożonego procesu hydrolizy dystrybucji i eliminacji nandrolonu wynosi około 4 godziny.

Metabolizm i wydalanie

Nandrolon jest metabolizowany w wątrobie. Główne metabolity wydalone z moczem to 19-norandrosteron i 19-noretiocholanolon. Nie wiadomo, czy te metabolity wykazują działanie farmakologiczne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania farmakologiczne oparte na badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości nie wykazały ryzyka stosowania u ludzi.

Nie ma danych dotyczących wpływu na reprodukcję u zwierząt. Wynikiem stosowania androgenów u innych gatunków jest maskulinizacja zewnętrznych narządów płciowych u płodów żeńskich.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy, alkohol benzylowy 0,1 ml)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C; nie zamrażać ani nie przechowywać w lodówce; przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Deca-Durabolin, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań: 1 ml w 2 ml fiolce ze szkła typ I w tekturowym pudełku.

6.6 Szczegółowe środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

N. V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Holandia.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0405

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.05.1993/ 12.03.1999/ 29.04.2004/ 29.04.2005/ 20.10.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO