

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Deca-Durabolin, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań (Nandroloni decanoas)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Deca-Durabolin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deca-Durabolin
3. Jak stosować lek Deca-Durabolin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Deca-Durabolin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Deca-Durabolin i w jakim celu się go stosuje

Lek Deca-Durabolin to klarowny, żółty, olejowy roztwór do wstrzykiwań zawierający 50 mg/ml dekanianu nandrolonu jako substancję czynną.

Substancja czynna leku, dekanian nandrolonu, należy do grupy leków nazywanych sterydami anabolicznymi.

Lek Deca-Durabolin jest stosowany:

- w leczeniu osteoporozy (utrata tkanki kostnej)
- wspomagająco do swoistego leczenia i zaleceń dietetycznych w stanach chorobowych charakteryzujących się ujemnym bilansem azotowym.

Uwaga: Terapia lekiem Deca-Durabolin nie zastępuje terapii innymi lekami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deca-Durabolin

Kiedy nie stosować leku Deca-Durabolin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na dekanian nandrolonu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera lek Deca-Durabolin”).
- jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość orzeszki ziemie albo soję (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Deca-Durabolin”).
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży (patrz punkt 2 „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- jeśli pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości nowotwór gruczołu krokowego lub piersi lub istnieje podejrzenie wystąpienia tych nowotworów.
- u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deca-Durabolin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek może powodować pojawienie się u kobiet cech męskich (maskulinizację) (np. obniżenie tonu głosu, zmianę sylwetki ciała, porost włosów na twarzy i tułowi, łysienie czołowe, a także zmiany w obrębie zewnętrznych narządów płciowych). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy maskulinizacji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie sterydów anabolicznych może spowodować powiększenie gruczołu krokowego, zwłaszcza u mężczyzn w podeszłym wieku. Dlatego lekarz będzie w regularnych odstępach czasu przeprowadzał badanie palpacyjne gruczołu krokowego przez odbytnicę i oznaczał stężenie swoistego antygenu sterczowego (PSA) we krwi.

Ponadto, w regularnych odstępach czasu, wykonywane będą badania krwi mające na celu pomiar obecnej w czerwonych krwinkach substancji odpowiedzialnej za przenoszenie tlenu po organizmie (hemoglobiny). W bardzo nielicznych przypadkach liczba czerwonych krwinek rośnie tak bardzo, że powoduje to komplikacje.

Wykonywanie badań lekarskich może być również konieczne w innych przypadkach. Dlatego przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli kiedykolwiek występowały, występują lub istnieje podejrzenie występowania:

- raka piersi dającego przerzuty do kości;
- raka nerki lub płuca;
- choroby serca;
- choroby nerek;
- choroby wątroby (w tym żółtaczkę);
- podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi;
- cukrzycy;
- padaczki;
- migreny, bólu głowy;
- dolegliwości ze strony gruczołu krokowego, takich jak trudności w oddawaniu moczu.

Dzieci i młodzież

Nie określono wystarczająco bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży.

Leczenie dzieci powinno odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza, ponieważ podawanie sterydów anabolicznych może powodować przedwczesne dojrzewanie płciowe i zahamowanie wzrostu (patrz punkt 4 „Dzieci i młodzież”).

Deca-Durabolin zawiera alkohol benzylovowy (patrz punkt 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deca-Durabolin”).

Deca-Durabolin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków bez recepty.

Inne leki mogą wpływać na działanie leku Deca-Durabolin lub lek Deca-Durabolin może wpływać na działanie innych leków. Dlatego należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje lub ma zamiar przyjmować:

- insulinę i (lub) inne leki regulujące poziom cukru we krwi;
- erytropoetynę (lek zmniejszający objawy anemii);
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepnięcia krwi (leki przeciwzakrzepowe).

Stosowanie sterydów anabolicznych takich jak Deca-Durabolin może wymagać zmniejszenia dawek tych leków.

Należy także poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje lub ma zamiar przyjmować hormony ACTH lub kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, takich jak: choroby reumatyczne, zapalenie stawów, choroby alergiczne i astma). Stosowanie sterydów anabolicznych takich jak Deca-Durabolin może zwiększyć ryzyko zatrzymania wody w organizmie, zwłaszcza, gdy czynność serca lub wątroby jest nieprawidłowa.

Sterydy anaboliczne mogą także wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (np. tarczycy). Z tego względu należy powiedzieć lekarzowi lub pracownikom laboratorium, o przyjmowaniu tego leku.

Stosowanie leku Deca-Durabolin z jedzeniem i piciem

Spożywanie posiłków i napojów nie ma wpływu na działanie tego leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

Nie należy stosować leku Deca-Durabolin w okresie ciąży i karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że pacjentka jest w ciąży.

U mężczyzn stosowanie leku Deca-Durabolin może prowadzić do zaburzeń płodności w wyniku zmniejszenia wytwarzania nasienia.

U kobiet stosowanie leku Deca-Durabolin może prowadzić do wystąpienia nieregularnych miesiączek lub ich braku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Zgodnie z dostępną wiedzą, lek Deca-Durabolin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Deca-Durabolin zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych) i alkohol benzylowy.

Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek zawiera 104,9 mg alkoholu benzylowego w ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Stosowanie niezgodne ze wskazaniami

Pacjenci uczestniczący w zawodach nadzorowanych przez Światową Agencję Antydopingową (WADA, ang. *World Anti-Doping Agency*) przed zastosowaniem tego leku powinni sprawdzić, czy nie figuruje on w kodeksie WADA, ponieważ Deca-Durabolin może wpłynąć na wyniki testów antydopingowych.

Niezgodne ze wskazaniami stosowanie tego leku, w celu zwiększenia wydolności organizmu w sporcie, wiąże się z poważnym zagrożeniem dla zdrowia i uważane jest za naganne.

Nadużywanie leków i uzależnienie

Ten lek powinien być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę i stosowany zgodnie z zaleceniami lekarza. Nadużywanie sterydów anaboliczno-androgennych, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje ten lek w zbyt dużej dawce osobno lub w połączeniu z testosteronem, może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych dotyczących serca i naczyń krwionośnych (które mogą doprowadzić do zgonu), zdrowia psychicznego i (lub) problemów z wątrobą. U osób nadużywających sterydy anaboliczno-androgenne może rozwinąć się uzależnienie i mogą wystąpić objawy odstawienia w przypadku znacznej zmiany dawkowania lub nagłego przerwania stosowania. Pacjent nie powinien nadużywać tego leku, także w połączeniu z testosteronem, ponieważ wiąże się to z poważnym zagrożeniem dla zdrowia. (Patrz punkt 4. „Nadużywanie leków i uzależnienie”.)

3. Jak stosować lek Deca-Durabolin

Lek ten powinien być podawany wyłącznie przez lekarza lub pielęgniarkę.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek wstrzykuje się głęboko domięśniowo (w pośladek, udo, ramię).
Roztwór powinien być użyty natychmiast, ponieważ raz otwartej ampułki nie można zamknąć w sposób gwarantujący zachowanie jałowości jej zawartości.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aby zapewnić prawidłowe działanie leku odbudowujące tkanki wyniszczone chorobą lub urazami bardzo ważne jest stosowanie właściwej diety zalecanej przez lekarza lub dietetyka.
Dawkowanie zależy od ciężkości choroby i odpowiedzi organizmu na leczenie. Lekarz zastosuje właściwą dawkę leku.

Zalecana dawka to:

- 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 2 tygodnie.

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

W przypadku wrażenia, że działanie tego leku jest za mocne lub za słabe, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie określono wystarczająco bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności tego leku u dzieci i młodzieży. Leczenie dzieci przed okresem dojrzewania powinno odbywać się pod nadzorem lekarza (patrz punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Deca-Durabolin”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deca-Durabolin

Lek zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę. W przypadku wrażenia, że działanie tego leku jest za mocne, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku Deca-Durabolin

Lek zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę. W przypadku pominięcia zaplanowanego wstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Deca-Durabolin

Działanie leku nie ustępuje od razu po jego odstawieniu, ale stopniowo słabnie.

Po przerwaniu leczenia dolegliwości, które występowały przed zastosowaniem leczenia, mogą pojawić się ponownie w ciągu kilku tygodni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W zależności od stosowanych dawek, częstości stosowania i całkowitego czasu stosowania leku Deca-Durabolin, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zatrzymywanie płynów w tkankach, zwykle objawiające się opuchlizną kostek i stóp lub zwiększonym ciśnieniem tętniczym krwi
- trądzik
- wysypka
- zwiększenie popędu seksualnego
- nudności
- świąd
- zwiększenie stężenia hemoglobiny
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi
- zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL
- zaburzenia czynności wątroby
- płamica wątrobowa (obecność w wątrobie licznych jamek z krwią)
- obniżenie tonu głosu
- owłosienie typu męskiego u kobiet (ciała lub twarzy)
- rzadkie miesiączki (lub całkowity zanik miesiączek)
- powiększenie łechtaczki
- powiększenie prącia
- przerost prostaty z utrudnionym oddawaniem moczu
- bolesne erekcje
- zmniejszenie ilości plemników
- zahamowanie wzrostu
- nadciśnienie
- reakcje w miejscu podania
- maskulinizacja (pojawienie się u kobiet cech męskich)

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi zmiana tonu głosu lub zatrzymanie płynów lub jeśli działania niepożądane są ciężkie lub stają się bardziej dokuczliwe.

Z uwagi na właściwości leku Deca-Durabolin, po odstawieniu leku działania niepożądane mogą nie ustąpić szybko. Leki podawane we wstrzyknięciu mogą wywoływać reakcje w miejscu podania.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci stosujących sterydy anaboliczne przed okresem dojrzewania zgłaszano następujące działania niepożądane:

- przedwczesne dojrzewanie płciowe
- powiększenie prącia

- wzrost częstości występowania erekcji
- zahamowanie wzrostu (niższy wzrost)

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to także wszelkich objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce.

Nadużywanie leków i uzależnienie

Nadużywanie tego leku może prowadzić do poważnych problemów zdrowotnych, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje zbyt duże dawki sterydów anaboliczno-androgennych, również w połączeniu z testosteronem. Niektóre z tych problemów zdrowotnych obejmują poważne działania niepożądane dotyczące serca i naczyń krwionośnych (które mogą doprowadzić do zgonu), zdrowia psychicznego i (lub) problemów z wątrobą. (Patrz punkt 2. „Nadużywanie leków i uzależnienie”.)

Zgłaszano następujące działania niepożądane w kontekście nadużywania sterydów anaboliczno-androgennych i (lub) testosteronu. W niektórych przypadkach, zdarzenia te zakończyły się zgonem (*):

Zaburzenia endokrynologiczne: wtórna niedoczynność gonad.

Zaburzenia psychiczne: depresja, wrogość, agresja, zaburzenia w postrzeganiu rzeczywistości (zaburzenia psychotyczne), uczucie nadmiernego podniecenia, ożywienia i niepohamowania (mania), nietypowa podejrzliwość (paranoja), urojenia i drażliwość

Zaburzenia sercowo-naczyniowe: atak serca (zawał mięśnia sercowego), niewydolność serca*, przewlekła niewydolność serca*, zatrzymanie akcji serca*, nagły zgon sercowy, przerost mięśnia sercowego*, kardiomiopatia*, komorowe zaburzenia rytmu serca (arytmia komorowa*, częstoskurcz komorowy), zakrzepica żylna i (lub) tętnicza [w tym zakrzepica żył głębokich, zakrzepy krwi w tętnicach płuc (zatorowość płucna), zakrzepica tętnic wieńcowych*, niedrożność tętnicy szyjnej*, zakrzepica śródczaszkowych zatok żylnych*], zdarzenie naczyniowo-mózgowe, udar niedokrwienny mózgu.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zastój żółci, uszkodzenie wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), niewydolność wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: łysienie.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zanik jąder, azoospermia (całkowity brak plemników w nasieniu); ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn), bezpłodność (u mężczyzn), zanik gruczołów sutkowych (u kobiet)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Deca-Durabolin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

Roztwór powinien być użyty natychmiast, ponieważ raz otwartej ampułki nie można zamknąć w sposób gwarantujący zachowanie jałowości jej zawartości.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Deca-Durabolin

- Substancją czynną leku jest dekanian nandrolonu. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 50 mg dekanianu nandrolonu.
- Pozostałe składniki to: olej arachidowy i alkohol benzylowy (104,9 mg/ml).

Jak wygląda lek Deca-Durabolin i co zawiera opakowanie

Lek Deca-Durabolin to klarowny, żółty roztwór olejowy.

Jeden ml roztworu w 1 ml ampułce ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

W przypadku dodatkowych pytań lub konieczności zapoznania się z pełną informacją o leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podmiot odpowiedzialny

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia
Tel: 0048 22 104 21 00

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: