

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Deca-Durabolin 50 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml injektionestettä sisältää 50 mg nandrolonidekanoaattia.

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 palliatiivisessa hoidossa sekä spesifisen hoidon ja ruokavalion adjuvanttina tiloissa, joihin liittyy negatiivinen tyypitasapaino.

4.2 Annostus ja antotapa

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

Deca-Durabolin injektioneste annetaan lihakseen.

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

4.3 Vasta-aiheet

Raskaus.

Tunnettu tai epäilty eturauhas- tai rintasyöpä miehillä.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille mukaan lukien maapähkinäöljy. 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

Mikäli virilisaation merkkejä ilmaantuu, tulisi harkita hoidon keskeyttämistä.

Potilasta on seurattava säännöllisesti seuraavissa tapauksissa:

- piilevä tai todettu sydämen vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta, hypertonia tai migreeni (myös anamneesissa), koska anaboliset steroidit saattavat toisinaan aiheuttaa nesteretentiota,
- kun pituuskasvu ei ole vielä päättynyt, koska anaboliset steroidit voivat suurina annoksina nopeuttaa

epifyysilevyjen sulkeutumista,

- rintasyövän luumetastaasit. Näille potilaille voi kehittyä hyperkalsemia sekä spontaanisti että anabolisten steroidien vaikutuksesta. Jälkimmäisessä tapauksessa kyse saattaa olla kasvaimen positiivisesta vasteesta hormonihoidon. Hyperkalsemia on kuitenkin hoidettava ensin asianmukaisesti, ja hormonihoidon voidaan aloittaa uudelleen vasta, kun kalsiumarvot ovat palautuneet normaalitasolle,
- maksan vajaatoiminta
- Deca-Durabolin- valmiste voi lisätä glukoositoleranssia. Tämän vuoksi diabetes mellitusta sairastavien potilaiden insuliini- ja muun diabeteslääkehoidon annostelua tulee tarkistaa.

Anabolisia steroideja ei saa käyttää urheilusuorituksen parantamiseen, koska siitä saattaa aiheutua vakavia vaaroja käyttäjän terveydelle.

Deca-Durabolin sisältää maapähkinäöljyä 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

Anaboliset steroidit saattavat parantaa diabeetikon glukoositoleranssia ja vähentää insuliinin tai muiden diabeteslääkkeiden tarvetta.

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.

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

4.6 Raskaus ja imetys

Valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, sillä se voi aiheuttaa sikiön maskulinisaatiota. Tiedot lääkkeen käytöstä imetyksen aikana ovat riittämättömät, jotta voitaisiin arvioida lapselle mahdollisesti aiheutuvia haittoja tai mahdollista vaikutusta maidontuotantoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tämänhetkisen tiedon perusteella Deca-Durabolinin ei ole todettu vaikuttavan vireyteen eikä keskittymiskykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Suuret annokset, pitkään jatkuva hoito ja/tai liian tiheä annostelu saattavat aiheuttaa:

- Virilisaatiota, jonka oireita herkillä naisilla ovat äänen käheys, akne, hirsutismi ja libidon voimistuminen, esimurrosikäisillä pojilla erektioiden tiheneminen ja siittimen suureneminen ja tytöillä häpykarvoituksen lisääntyminen ja klitoriksen hypertrofia. Käheys saattaa olla ensimmäinen oire äänen muutoksesta, joka voi johtaa pitkäaikaiseen ja toisinaan pysyvään äänen madaltumiseen.
- Amenorrea.
- Spermatogeneesin estyminen.
- Ennenaikainen epifyysilevyjen sulkeutuminen.
- Nesteretentio.
- injektiokohdan reaktio

Haittavaikutuksien esiintyvyyksiheys on tuntematon, sillä haittavaikutustiedot perustuvat valmisteiden markkinoille tulon jälkeisiin tietoihin.

4.9 Yliannostus

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

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti käytettävät anaboliset lääkeaineet
ATC-koodi: A14AB01

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

Nandroloni on kemiallisesti sukua mieshormonille. Sillä on kuitenkin voimakkaampi anabolinen ja heikompi androgeeninen vaikutus kuin testosteronilla. 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 tyyppä 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-alkyyliiryhmää, jonka katsotaan liittyvän maksan vajaatoiminnan ja kolestaasin kehittymiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Nandrolonidekanaoatti vapautuu hitaasti injektio kohdasta vereen, ja sen puoliintumisaika on 5-15 vuorokautta. Veressä esteri hydrolysoituu nopeasti nandroloniksi, jonka puoliintumisaika on enintään yksi tunti. Nandrolonidekanaoatin hydrolyysin sekä nandrolonin jakautumisen ja eliminaation yhdistetty puoliintumisaika on 4,3 tuntia. Nandroloni metaboloituu maksassa. Virtsasta havaittuja metaboliitteja ovat 19-norandrosteroni, 19-noretioiolanoloni ja 19-norepiandrosteroni. Näiden metaboliittien mahdollisia farmakologisia vaikutuksia ei tunneta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä reproduktiotoksisuutta koskevien tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille. Deca-Durabolinin suprafysiologisten päiväannosten on raportoitu vähentävän lisääntymiskykyä naarasrotilla. Androgeenien käytön on todettu aiheuttavan eri eläinlajeilla ulkoisten sukupuolielinten maskulinisaatiota naaraspuolisilla sikiöillä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsyylialkoholi, maapähkinäöljy.
Yksi ml injektioestettä sisältää 100 mg bentsyylialkoholia.

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

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

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Deca-Durabolin 50 mg/ml injektioeste, liuos: tyypin I lasinen 2 ml:n injektio-pullo, jossa on 1 ml injektioestettä.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5340 BH Oss
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

5671

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.1.1969/7.5.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.10.2011