

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Deca-Durabolin 100 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi ml injektionestettä sisältää 100 mg nandrolonidekanoaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, keltainen öljyliuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aplastinen anemia.

4.2 Annostus ja antotapa

Deca-Durabolin injektioneste annetaan syvälle lihakseen.

Aplastinen anemia: 50-150 mg kerran viikossa.

On huomattava, että terapeuttisen tehon alkamisessa voi olla suuria eroja potilaiden välillä. Jos tyydyttävää vastetta ei saada 3-6 kuukauden hoidolla, hoitoa ei tule jatkaa.

Kun punasolukuva on tyydyttävästi korjaantunut, hoito lopetetaan asteittain verenkuvaa seuraten. Jos tauti uusiutuu annoksen vähentämisen aikana tai hoidon lopettamisen jälkeen, on hoidon aloittamista harkittava uudelleen.

Lapset: Annossuositusta lapsille ei voida antaa riittämättömän kliinisen kokemuksen vuoksi.

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.

Potilaan vointia on seurattava säännöllisesti seuraavissa tapauksissa:

- piilevä tai todettu sydämen vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta, hypertensio 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 hormonihoitoon. Hyperkalsemia on kuitenkin hoidettava ensin asianmukaisesti, ja hormonihoito 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 urheilusuoritusten parantamiseen, koska siitä saattaa aiheutua vakavia vaaroja käyttäjän terveydelle.

Suositteluja annoksia ei saa ylittää.

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 50 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 glukoositoleranssia ja vähentää insuliinin tai muiden diabeteslääkkeiden tarvetta diabeetikoilla.

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, joita käytetään terapeutin tehon saamiseksi, saattavat aiheuttaa:
- Virilisaatiota, jonka oireita herkillä naisilla ovat äänen käheys, akne, hirsutismi ja libidon voimistuminen, esimurrosikäisillä pojilla erektioiden tiiheneminen 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.

- Spermatogeneesiin 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 100 mg/ml sisältää suuren annoksen nandrolonidekanaoattia ja se on suunniteltu erityisesti tukihoidon tietyissä veren kuvan häiriöissä.

Nandroloni on kemiallisesti sukua mieshormonille. Sillä on kuitenkin voimakkaampi anabolinen ja heikompi androgeeninen vaikutus kuin testosteronilla. Tämä on osoitettu eläinkokeissa ja reseptoriin sitoutumistutkimuksissa. Nandrolonin heikko androgeenisuus on varmistunut myös kliinisessä käytössä.

Eläimissä nandrolonidekanaoatti kiihdyttää punasolujen syntyä ja erilaistumista todennäköisesti stimuloimalla suoraan luuytimen verta muodostavia kantasoluja ja lisäämällä erytropoietiinin vapautumista. Se myös auttaa suojaamaan sytotoksisten aineiden aiheuttamalta luuydinkadolta.

Ihmisellä Deca-Durabolin 100 mg/ml stimuloi erytrosytopoiesia, mikä on osoitettu punasolujen määrän lisääntymisenä sekä hemoglobiini- ja hematokriittiarvoissa. Tätä terapeuttista vaikutusta hyödynnetään erytropoietiinin tuotannon vähenemisestä johtuvan anemian hoidossa, kemoterapian aiheuttaman luuydinkadon hoidossa sekä luuytimen kantasolujen hypoplasian hoidossa. Jälkimmäisessä tapauksessa (esim. aplastinen anemia) erytropoieettista vastetta seuraa usein positiivinen vaikutus valkosolujen ja verihiihtaleiden muodostumisessa.

Ihmisellä Deca-Durabolinin on havaittu vaikuttavan suotuisasti kalsiumin aineenvaihduntaan ja lisäävän luumassaa osteoporoosipotilailla. Deca-Durabolinilla on myös tyypeä säästävä 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-alkyyyliryhmää, jonka katsotaan liittyvän maksan vajaatoiminnan ja kolestaasin kehittymiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Nandrolonidekanaoatti vapautuu hitaasti injektiokohdasta vereen, ja sen puoliintumisaika on 5-15 vuorokautta. Veressä esteri hydrolysoituu nopeasti nandroloniksi, jonka puoliintumisaika on enintään

yksi tunti. Nandrolonidekanoaatin hydrolyysin sekä nandrolonin jakautumisen ja eliminaation yhdistetty puoliintumisaika on 4,3 tuntia. Nandroloni metaboloituu maksassa. Virtsasta havaittuja metaboliitteja ovat mm. 19-norandrosteroni ja 19-noretiokolanoloni. 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 injektionestettä sisältää 50 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 25 °C alkuperäispakkauksessa. Älä säilytä kylmässä. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

Väritön, lasinen (tyyppi I) injektionestepullo, 1 x 2 ml, 5 x 2ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

18455

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.6.2005/7.5.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.6.2011