Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

BSMC00830.05/december 2023

Deca-Durabolin 50 mg/ml, oplossing voor injectie

nandrolondecanoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Deca-Durabolin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Deca-Durabolin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Deca-Durabolin is een heldere, gele, olieachtige oplossing voor injectie die 50 mg van de werkzame stof nandrolondecanoaat per milliliter (ml) bevat.
De werkzame stof nandrolondecanoaat, behoort tot de groep van medicijnen die ook wel bekend zijn onder de naam anabole steroïden.

Bij vrouwen na de overgang (menopauze) met botontkalking (osteoporose) is tijdens behandeling met Deca-Durabolin een toename van de botmassa vastgesteld. Nandrolondecanoaat zet ook het beenmerg aan tot een verhoogde aanmaak van rode bloedcellen. Hierdoor kan Deca-Durabolin worden toegepast bij bepaalde vormen van bloedarmoede (anemie), zoals aplastische anemie en anemie bij chronische nierziekten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor pinda's of soja.
- U heeft prostaatkanker of borstkanker (als man) of heeft dit gehad, of er bestaat een vermoeden dat u dit heeft.
- U bent zwanger of denkt dat u zwanger bent (zie ook rubriek 'Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid').

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Als u tekenen van vermannelijking (bijvoorbeeld een verlaging van de stem of haargroei in het gezicht) bemerkt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

De behandeling met anabole steroïden kan leiden tot een vergroting van de prostaat, vooral bij oudere mannen. Daarom zal uw arts uw prostaat regelmatig controleren door middel van onderzoek via de anus en een bloedonderzoek naar het zogenaamde prostaatspecifieke antigeen (PSA).
Daarnaast zal uw bloed regelmatig onderzocht worden op de stof in de rode bloedcellen die zuurstof vervoert (hemoglobine). In zeer zeldzame gevallen kan het aantal rode bloedcellen in uw bloed te veel toenemen. Dit kan leiden tot problemen.

Medische controle kan ook nodig zijn bij bepaalde aandoeningen.
Daarom moet u voordat u start met dit medicijn, het uw arts of apotheker vertellen als u één van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad, of als er wordt vermoed dat u deze heeft:
- borstkanker met uitzaaiingen naar de botten
- nier- of longkanker
- hartaandoeningen
- nieraandoeningen
- leveraandoeningen, zoals geelzucht
- verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- diabetes (suikerziekte)
- epilepsie
- migraine; hoofdpijn
- prostaatklachten, zoals problemen met het plassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn zijn niet voldoende vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.
Extra controle door de arts is noodzakelijk bij de behandeling van kinderen, omdat anabole steroïden de ontwikkeling van de geslachtsorganen kunnen vervroegen en de lengtegroei kunnen remmen (zie ook rubriek 4 'Kinderen en jongeren tot 18 jaar').

Langdurig gebruik van anabole steroïden in hoge doseringen kan leiden tot psychische onrust, slaapstoornissen en agressief gedrag. Dit kan ook leiden tot verhoogde bloedsuikers (verminderde glucosetolerantie) en tot het niet of niet goed werken van de spieren (amyotrofische laterale sclerose).

Bespreek het met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Deca-Durabolin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.
Andere medicijnen kunnen de werking van Deca-Durabolin verminderen of versterken. Ook kan Deca-Durabolin de werking van andere medicijnen beïnvloeden. Vertel het in ieder geval uw artsof apotheker wanneer u de volgende medicijnen gebruikt of gaat gebruiken:
- insuline en/of andere medicijnen die uw bloedsuikerspiegelregelen bij diabetes: de behoefte aan insuline of bloedsuikerverlagende tabletten kan verminderen.
- bloedverdunners (antistollingsmiddelen tegen trombose) Deca-Durabolin kan de werking van bloedverdunnende middelen versterken.
- EPO (recombinant humaan erythropoëtine) bij de behandeling van bloedarmoede (anemie); tijdens gecombineerd gebruik van Deca-Durabolin (50-100 mg/week) en EPO bij de behandeling van anemie kan een verlaging van de dosis van EPO, vooral bij vrouwen, mogelijk zijn.

Vertel het ook uw arts of apotheker als u het hormoon ACTH (adrenocorticotroop hormoon, dat de bijnierschors aanzet tot het maken van bijnierschorshormonen) of corticosteroïden (gebruikt bij de behandeling van onder andere reuma, artritis, allergische aandoeningen en astma) gebruikt of gaat gebruiken.
Anabole steroïden zoals Deca-Durabolin kunnen het risico op oedeem (ophoping van vocht in het lichaam) verhogen, met name als uw hart en lever niet goed werken.

Anabole steroïden kunnen ook de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden (bijvoorbeeld het meten van de hoeveelheid schildklierhormoon in het bloed). Vertel uw arts of de verpleegkundige die het bloed afneemt dat u Deca-Durabolin gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit medicijn kan geïnjecteerd worden zonder rekening te houden met eten en drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Dit medicijn mag u niet gebruiken als u zwanger bent, als u denkt dat u zwanger bent, of als u borstvoeding geeft.
Wanneer u al behandeld wordt met Deca-Durabolin, moet u ervoor zorgen dat u niet zwanger wordt. Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Deca-Durabolin, moet u onmiddellijk met de behandeling stoppen en dit aan uw arts vertellen.

Bij mannen kan de behandeling met Deca-Durabolin leiden tot vruchtbaarheidsproblemen door de remming van de vorming van sperma.

Bij vrouwen kan de behandeling met Deca-Durabolin leiden tot een onregelmatige of uitblijvende menstruatie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voor zover bekend heeft dit medicijn geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Deca-Durabolin bevat Arachideolie (gezuiverd) (arachidisolie of pindaolie)
Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja (zie ook rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen').

Deca-Durabolin bevat Benzylalcohol (E1519)
Dit medicijn bevat 100 mg benzylalcohol (E1519) in elke ampul van 1 ml, overeenkomend met 100 mg/ml.
Benzylalcohol (E1519) kan allergische reacties veroorzaken.
Benzylalcohol (E1519) is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gasping'-syndroom) bij jonge kinderen.
Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), tenzij aanbevolen door uw arts.
Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.
Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol (E1519) kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol (E1519) kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).
Benzylalcohol (E1519) kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Misbruik en verslaving
Gebruik dit altijd precies zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Misbruik van anabole androgene steroïden kan ernstige gezondheidsproblemen veroorzaken aan uw hart en bloedvaten (die tot de dood kunnen leiden), uw geestelijke gezondheid en/of uw lever. Dit kan vooral gebeuren als u te veel van dit medicijn gebruikt, of als u het samen met testosteron gebruikt. Personen die anabole androgene steroïden misbruiken kunnen verslaafd raken en ontwenningsverschijnselen krijgen wanneer de dosering veel verandert of als plotseling gestopt wordt met het gebruik. U mag dit medicijn, alleen of samen met testosteron, niet misbruiken, omdat dit ernstige gezondheidsrisico's heeft.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Deca-Durabolin mag alleen worden toegediend door een arts of verpleegkundige.

De injecties worden diep in het spierweefsel toegediend (bijvoorbeeld in bil, bovenbeen of bovenarm).

De dosering hangt af van de ernst van de aandoening, het effect van de behandeling en het optreden van bijwerkingen. De juiste dosering wordt vastgesteld door de behandelend arts.
- Bij osteoporose na de overgang: 50 mg éénmaal per 3 weken. In bijzondere gevallen, bijvoorbeeld bij patiënten met een laag lichaamsgewicht, kan het nodig zijn een lagere dosis van 25 mg of meer te geven per 2 of 3 weken.
- Bij bloedarmoede bij chronische nierziekten: vrouwen: 100 mg éénmaal per week; mannen: 200 mg éénmaal per week.
- Bij aplastische anemie: 50-100 mg éénmaal per week.

Als u denkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, vertel het dan onmiddellijk uw arts of verpleegkundige.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid zijn niet voldoende vastgesteld bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Uw arts zal kinderen die nog niet in de puberteit zijn en die dit medicijn krijgen, regelmatig controleren (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’).

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?
Uw arts of verpleegkundige zal dit medicijn bij u injecteren.

Bent u vergeten uw injectie te halen?
Uw arts of verpleegkundige zal dit medicijn bij u injecteren. Als u een geplande injectie mist of bent vergeten, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Er mag geen dubbele dosis geïnjecteerd worden om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
De effecten van behandeling met dit medicijn stoppen niet meteen maar nemen langzaam af nadat de laatste injectie is gegeven en de klachten die aanwezig waren voor de start van de behandelingkunnen binnen een paar weken opnieuw optreden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn?
Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben.
Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deca-Durabolin kan afhankelijk van de dosering, de duur van de behandeling en de gevoeligheid van de patiënt de volgende bijwerkingen veroorzaken die kenmerkend zijn voor anabole steroïden:
- vochtophoping in de weefsels, vaak te herkennen aan zwelling van de enkels of voeten (oedeem);
- hoge bloeddruk;
- acne (puistjes);
- meer zin in vrijen;
- huiduitslag;
- jeuk;
- haaruitval;
- misselijkheid;
- spierpijn;
- malaise (je niet lekker voelen);
- wijziging van de bloedsamenstelling zoals een verhoging van het hemoglobinegehalte (eiwit in rode bloedcellen dat de zuurstof transporteert), een verhoging van de hematocrietwaarde (verhoogd aantal rode bloedcellen), verhoogd vetgehalte of verlaagde HDL waarden in het bloed of een verhoogde bloedsuikerwaarde;
- verlaging van de hoeveelheid testosteron in het bloed;
- veranderingen in de lever, verminderde leverfunctie;
- pijn, blauwe plek of zwelling op de plaats van injectie.

Bij vrouwen:
- heesheid. Dit is een eerste verschijnsel van stemverandering die kan leiden tot een langdurige, soms blijvende stemverlaging;
- toename van lichaams- of gezichtsbeharing;
- vergroting van de clitoris (kittelaar);
- stoornissen in het menstruatiepatroon en uitblijven van de menstruatie.

Bij mannen:
- vergroting van de prostaat, wat kan leiden tot problemen met plassen;
- vergroting van de penis;
- langdurige, soms pijnlijke erecties (opzwelling van de penis);
- stoornissen in de vorming van zaadcellen;
- heesheid;
- onvolledige lichaamsgroei;
- vermannelijking.

Neem contact op met uw arts als u een verandering in uw stemgeluid of vochtophoping bemerkt of als bijwerkingen ernstig of hinderlijk zijn.

Omdat Deca-Durabolin een injectiepreparaat is waaruit de werkzame stof over langere tijd vrijkomt, kan de werking niet onmiddellijk worden opgeheven

Kinderen en jongeren tot 18 jaar:
De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij kinderen die anabole steroïden gebruiken en die nog niet in de puberteit zijn:
- voortijdige puberteit met verschijnselen zoals het vaker optreden van erecties en vergroting van de penis bij jongens en versterkte groei van schaambeharing en vergroting van de clitoris bij meisjes;
- achterblijven van de groei of onomkeerbaar uitblijven van de groei, door sluiten van de groeischijven in de botten (epifysairschijven).

Bij langdurig gebruik in hoge doseringen kunnen bijwerkingen als slaapstoornissen, psychische onrust en agressief gedrag voorkomen. Als deze bijwerkingen optreden moet u contact opnemen met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na 'EXP'. Daar staat een maanden een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof is in dit medicijn is: nandrolondecanoaat: 50 mg per ml vloeistof.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: arachideolie (gezuiverd) (pindaolie) en 100 mg per ml benzylalcohol (E1519). Zie ook rubriek 2 ‘Deca-Durabolin bevat’.

Hoe ziet Deca-Durabolin eruit en wat zit er in een verpakking?
Deca-Durabolin wordt aangeboden als een heldere, geelachtige, olieachtige oplossing in type I kleurloze glazen ampullen met een inhoud van 1 ml die 1 ml injecteerbare oplossing bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder/ompakker
Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikanten
Ever Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Str. 15
07745 Jena
Duitsland

Ever Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Deca-Durabolin 50 mg/ml, oplossing voor injectie
RVG 129367//00126 L.v.h.: Portugal

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2025.