

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deca-Durabolin 50 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Nandrolondecanoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Deca-Durabolin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deca-Durabolin beachten?
3. Wie ist Deca-Durabolin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deca-Durabolin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Deca-Durabolin und wofür wird es angewendet?

Deca-Durabolin ist eine klare, gelbe, ölige Flüssigkeit, die 50 mg/ml des Wirkstoffs Nandrolondecanoat enthält. Nandrolon gehört zur Gruppe der Arzneimittel, die als anabole Steroide oder kurz Anabolika bekannt ist.

Deca-Durabolin ist ein anaboles Steroid zur Injektion. Nach der Injektion von Deca-Durabolin in den Muskel wird Nandrolondecanoat von der öligen Lösung langsam ins Blut abgegeben, wo es von Ihrem Körper in Nandrolon umgewandelt wird. Tatsächlich ist Nandrolon der Wirkstoff. Das Decanoat ist nur beigefügt, um dem Arzneimittel eine andauernde Wirkung von drei Wochen zu geben.

Nandrolon ist chemisch mit dem männlichen Sexualhormon (Testosteron) eng verwandt. Bei Männern verursacht Testosteron die typischen männlichen Merkmale (androgene Wirkung). Zusätzlich regt es die Bildung von Gewebe-Eiweiß an (anabole Wirkung). Verglichen mit Testosteron hat Nandrolon eine stärkere anabole, aber eine schwächere androgene Wirkung.

Nandrolon hilft auch, Knochenmasse wiederaufzubauen. Deshalb wird Deca-Durabolin dafür verwendet, die Knochenmasse im Fall von Osteoporose (Knochenschwund) zu erhöhen. Osteoporose tritt hauptsächlich bei Frauen nach den Wechseljahren auf. Sie zeigt sich dadurch, dass die Knochen spröde sind und leicht brechen, und das verursacht Beschwerden wie Rücken- und Knochenschmerzen. Die Behandlung mit Deca-Durabolin kann die Knochenmasse erhöhen und diese Beschwerden erleichtern.

Deca-Durabolin kann zur Ergänzung bestimmter Therapien und diätetischer Maßnahmen zur Behandlung eines Muskelabbaus, der durch bestimmte Erkrankungen (Lungenerkrankung, Nierenleiden, AIDS) verursacht wird, verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deca-Durabolin beachten?

Deca-Durabolin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nandrolondecanoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Deca-Durabolin enthält Erdnussöl. Deshalb darf Deca-Durabolin nicht angewendet werden, falls Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.
- wenn Sie als Mann unter einem bestehenden oder vermuteten Prostata- oder Brustkrebs leiden.
- wenn Sie an Porphyrrie (Stoffwechselerkrankung) leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder stillen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen - (auf Grund des Gehaltes an Benzylalkohol).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Deca-Durabolin anwenden.

Wenn Sie Anzeichen einer Vermännlichung bemerken (z.B. tiefere Stimm Lage, vermehrter Haarwuchs im Gesicht), sprechen Sie darüber umgehend mit Ihrem Arzt.

Vermännlichung (Virilisierung) äußert sich bei Frauen u.a. in Heiserkeit, Akne, vermehrter Behaarung mit männlichem Verteilungsmuster (Hirsutismus) und Haarausfall (Alopezie). Heiserkeit kann das erste Symptom einer Stimmveränderung (tiefere Stimme) sein. Bei fortgesetzter Therapie können diese Effekte irreversibel (dauerhaft) sein (siehe Abschnitt 4).

Die Behandlung mit Deca-Durabolin kann besonders bei älteren, männlichen Patienten zu einer Vergrößerung der Prostata führen. Deshalb wird Ihr Arzt zur Untersuchung Ihrer Prostata in regelmäßigen Abständen eine digitale rektale Untersuchung (DRE) sowie Bluttests zur Bestimmung des prostata-spezifischen Antigens (PSA) durchführen.

Bei allen Patienten werden in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen durchgeführt werden, um die sauerstoffbindende Substanz (Hämoglobin) in den roten Blutzellen zu überprüfen. In sehr seltenen Fällen erhöht sich die Anzahl der roten Blutzellen zu stark, was zu Komplikationen führt (Polyzythämie).

Medizinische Untersuchungen/Überwachung kann auch in anderen Fällen notwendig sein. Informieren Sie daher, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie an folgenden Erkrankungen leiden, gelitten haben oder vermuten, daran zu leiden:

- Brustkrebs, Nieren- oder Lungenkrebs, Knochenmetastasen
- Herzerkrankungen (z.B. Herzinfarkt, Herzinsuffizienz)
- Nierenerkrankungen
- Lebererkrankungen, wie z.B. Gelbsucht
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)
- Epilepsie
- Migräne oder Kopfschmerzen
- Prostatabeschwerden, wie z.B. Probleme beim Urinieren

Kinder und Jugendliche

Deca-Durabolin wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen auf Grund des Fehlens ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Anabole Steroide wie Deca-Durabolin können das Körperwachstum unterdrücken und auch zu einer Beschleunigung der sexuellen Entwicklung führen.

Missbräuchliche Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Nandrolondecanoat, welches bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

Wenn Sie als Patient an Wettkämpfen teilnehmen, die durch die Welt-Antidoping-Agentur (WADA) reguliert werden, sollten Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels den WADA-Code zu Rate ziehen. Die Anwendung dieses Arzneimittels zur Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit kann zu schweren gesundheitlichen Schäden führen und ist daher unbedingt zu vermeiden.

Missbrauch/Anwendung beim Sport:

Dieses Arzneimittel darf nur durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht werden und muss genau nach Anweisung Ihres Arztes angewendet werden. Der Missbrauch anaboler androgener Steroide, besonders wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel (alleine oder in Kombination mit Testosteron) anwenden, kann schwere gesundheitliche Probleme an Ihrem Herzen und Ihren Blutgefäßen (die tödlich verlaufen können), psychische Probleme und/oder Leberprobleme verursachen. Personen, die anabole androgene Steroide missbräuchlich angewendet haben, können abhängig werden und bei größeren Veränderungen der Dosis oder beim sofortigen Absetzen kann es zu Entzugserscheinungen kommen. Sie sollten dieses Arzneimittel (alleine oder in Kombination mit Testosteron) nicht missbräuchlich anwenden, da dabei ein Risiko für schwerwiegende Gesundheitsrisiken besteht. (Siehe Abschnitt 4. „Missbrauch/Anwendung beim Sport“).

Anwendung von Deca-Durabolin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Deca-Durabolin beeinflussen oder Deca-Durabolin kann andere Arzneimittel beeinflussen.

Deshalb müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie

- Insulin spritzen und/oder andere Arzneimittel anwenden oder beabsichtigen, anzuwenden, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen (Antikoagulantien). Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand in diesem Fall häufiger kontrollieren, besonders zu Beginn und am Ende der Behandlung mit Deca-Durabolin.

Die Anwendung anaboler Steroide wie Deca-Durabolin kann eine Verringerung der Dosis dieser Arzneimittel nötig machen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn Sie das Hormon ACTH oder Corticosteroide („Cortison“ zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie z.B. Rheumatismus, Arthritis, allergische Erkrankungen und Asthma) anwenden oder beabsichtigen, anzuwenden.

Die Anwendung anaboler Steroide wie Deca-Durabolin kann das Risiko einer Wasseransammlung (Ödeme) erhöhen, besonders bei Herz- und Leberproblemen (wenn Ihr Herz bzw. Ihre Leber nicht ausreichend funktionieren).

Laboruntersuchungen

Falls Sie eine Blutuntersuchung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie mit Deca-Durabolin behandelt werden, da dieses Arzneimittel einige Testergebnisse beeinflussen kann.

Anwendung von Deca-Durabolin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Injektion dieses Arzneimittels kann ohne Rücksicht auf Nahrungsmiteleinnahme und Aufnahme von Getränken erfolgen.

Damit dieses Arzneimittel entsprechend wirkt, ist es nötig, dass Sie alle Diätmaßnahmen, die Ihr Arzt oder Diätassistent anordnet, streng befolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie müssen die Behandlung mit Deca-Durabolin nach Eintritt einer Schwangerschaft abbrechen.

Dieses Arzneimittel darf nicht von schwangeren Frauen, Frauen die vermuten schwanger zu sein oder stillenden Frauen angewendet werden.

Bei Männern kann die Behandlung mit Deca-Durabolin zu einer Störung der Zeugungsfähigkeit führen, verursacht durch eine Hemmung der Spermienbildung.

Bei Frauen kann die Behandlung mit Deca-Durabolin zu unregelmäßiger oder ausbleibender Monatsblutung führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt, hat dieses Arzneimittel keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Aufmerksamkeit und Konzentration.

Deca-Durabolin enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Benzylalkohol pro ml Lösung. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Produkte, die Benzylalkohol enthalten, dürfen nicht an Frühgeborene oder Neugeborene verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel ist bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Jahren nicht länger als eine Woche anzuwenden, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gaspingsyndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Deca-Durabolin enthält Erdnussöl

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind (siehe „Deca-Durabolin darf nicht angewendet werden“).

3. Wie ist Deca-Durabolin anzuwenden?

Dieses Arzneimittel darf nur von einem Arzt verabreicht werden.

Zur intramuskulären Anwendung.

Die Injektionen werden tief in den Muskel gegeben (z. B. ins Gesäß, den Oberschenkel oder den Oberarm).

Die Dosierung ist abhängig vom Schweregrad Ihres Zustandes und Ihres Ansprechens. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung finden. Üblicherweise ist eine Injektion alle 3 Wochen ausreichend. Ein klinisches Ansprechen ist innerhalb von 6 bis 12 Monaten zu erwarten. Andernfalls sollte die Therapie abgebrochen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Deca-Durabolin zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Deca-Durabolin wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen auf Grund des Fehlens ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Deca-Durabolin angewendet haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt injiziert. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark ist, sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt. Eine einmalige oder mehrmalige Überdosierung von Deca-Durabolin, beispielsweise bei missbräuchlicher

Anwendung, ist mit dem Risiko schwerer hormoneller, stoffwechselbezogener, psychischer und anderer Nebenwirkungen sowie Schäden Ihrer Gesundheit verbunden.

Wenn Sie die Anwendung von Deca-Durabolin vergessen haben

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt injiziert. Sollten Sie eine geplante Injektion versäumt haben, sprechen Sie bitte umgehend mit Ihrem Arzt. Es sollte keine doppelte Dosis injiziert werden, um eine versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Behandlung mit Deca-Durabolin abbrechen

Die Wirkung dieses Arzneimittels dauert nach Abbruch der Behandlung weiter an, sie wird jedoch kontinuierlich schwächer. Nach Abbruch der Behandlung können jene Beschwerden, die Sie vor Beginn der Behandlung hatten, innerhalb weniger Wochen wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Aufgrund der Beschaffenheit von Deca-Durabolin, sind Nebenwirkungen durch Absetzen des Arzneimittels nur langsam reversibel. Bei fortgesetzter Therapie können manche Nebenwirkungen (z. B. Symptome und Anzeichen einer Virilisierung) auch irreversibel (dauerhaft) sein. Deca-Durabolin kann eine lokale Reaktion an der Einstichstelle verursachen.

Abhängig von Dosierung, Häufigkeit und gesamter Anwendungsdauer können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Wasseransammlung im Gewebe, üblicherweise bemerkbar am Knöchel oder den Füßen (Ödeme)
- Muskelschmerzen
- Vermehrung aller Blutzellen (Polyzythämie)
- Erhöhung der Hämoglobinwerte oder der Blutfette
- Bluthochdruck
- Übelkeit
- Leberfunktionsstörungen (inkl. Zystenbildung in der Leber [Peliosis hepatis])
- gesteigertes oder vermindertes sexuelles Verlangen
- Depression
- Nervosität
- Hautausschlag, Juckreiz
- beabsichtigter Missbrauch
- Störung der Stimme (Dysphonie)

zusätzlich bei Frauen:

- Heiserkeit (das kann das erste Anzeichen einer Veränderung [Tieferwerden] der Stimme sein, das lang anhaltend oder manchmal dauerhaft sein kann)
- Akne
- verstärkte Körper- oder Gesichtsbehaarung (Hirsutismus)
- Haarausfall (Alopezie)
- unregelmäßige Monatsblutungen oder kompletter Wegfall der Monatsblutungen)
- Vergrößerung der Klitoris

zusätzlich bei Männern:

- gestörte Spermienbildung, verringerte Spermienanzahl beim Samenerguss

- gutartige Prostatavergrößerung mit Problemen beim Wasserlassen (reduzierter Harnfluss)
- Wachstum eines kleinen Prostatakarzinoms, das bis dahin unentdeckt war
- erhöhte Laborwerte (PSA), die ein Prostatakarzinom anzeigen
- schmerzhafte Erektionen (Priapismus)
- Vergrößerung der Brust (Gynäkomastie)
- Verkleinerung des Hodens (Hodenatrophie)

Missbrauch/Anwendung beim Sport:

Die missbräuchliche Anwendung dieses Arzneimittels kann schwere gesundheitliche Probleme verursachen, besonders wenn Sie zu viele anabole androgene Steroide (alleine oder in Kombination mit Testosteron) anwenden. Einige dieser gesundheitlichen Probleme betreffen erhebliche Nebenwirkungen am Herz und den Blutgefäßen (die tödlich verlaufen können), psychische Probleme und/oder Leberprobleme. (Siehe Abschnitt 2. „Missbrauch/Anwendung beim Sport:“).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen:

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Kindern und Jugendlichen die anabole Steroide anwenden, berichtet:

- frühe sexuelle Entwicklung
- vergrößerter Penis
- erhöhte Häufigkeit von Erektionen
- verzögertes Größenwachstum (geringeres Körpergewicht)
- frühzeitiger Schluss der Wachstumsfuge (Epiphysenfuge)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, 1200 Wien,

ÖSTERREICH,

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at>

anzeigen .

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Deca-Durabolin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Veränderung der Farbe der öligen Lösung sowie Trübung.

Zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Ampullen: Da eine geöffnete Ampulle nicht wieder versiegelt werden kann, um die Sterilität des Inhalts weiter zu gewährleisten, ist die Lösung sofort zu verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deca-Durabolin enthält

Der Wirkstoff ist: Nandrolondecanoat.

1 ml enthält 50 mg Nandrolondecanoat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Erdnussöl und 100 mg/ml Benzylalkohol.

Wie Deca-Durabolin aussieht und Inhalt der Packung

Deca-Durabolin 50 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, gelbe, ölige Flüssigkeit.

Einzelpackungen mit 1 ml Injektionslösung in einer 1 ml Glasampulle.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

Tel: +43 (0)1 928 4015

Hersteller

Ever Pharma Jena GmbH,

Otto-Schott-Str. 15,

07745 Jena,

Deutschland

Z. Nr.: 11.667

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.