

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Deca-Durabolin®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ελαιώδες ενέσιμο διάλυμα. Κάθε ml περιέχει: 50 mg ή 100 mg nandrolone decanoate.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ελαιώδες ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

- Απλαστική αναιμία
- Ανακουφιστική θεραπεία ορισμένων περιπτώσεων γενικευμένου καρκίνου του μαστού σε γυναίκες πριν από την εμμηνόπαυση ή αφαίρεση των ωοθηκών
- Καταστάσεις με αρνητικό ισοζύγιο αζώτου.
- Οστεοπόρωση. (Σχετική ένδειξη)

Σημείωση:

- Για άριστο αναβολικό αποτέλεσμα είναι αναγκαία η χορήγηση επαρκών ποσοτήτων βιταμινών, αλάτων και πρωτεϊνών, σε συνδυασμό με δίαιτα υψηλής θερμιδικής αξίας.
- Όταν θεραπεύονται αναιμικοί ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι η θεραπεία με την nandrolone δεν υποκαθιστά τα άλλα θεραπευτικά μέτρα. Η έναρξη του θεραπευτικού αποτελέσματος μπορεί να ποικίλλει κατά πολύ μεταξύ των ασθενών. Αν δεν εκδηλωθεί ικανοποιητική απόκριση μετά από θεραπεία 3-6 μηνών η χορήγηση του φαρμάκου θα πρέπει να διακοπεί. Αφού επιτευχθεί ικανοποιητική βελτίωση στην ομαλοποίηση της εικόνας των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται βαθμιαία με βάση τον τακτικό έλεγχο των αιματολογικών παραμέτρων. Αν σε οποιαδήποτε στιγμή που η δόση μειώνεται ή μετά τη διακοπή της θεραπείας παρατηρηθεί επιδείνωση θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο της επανάληψης της αγωγής με την αρχική δόση του φαρμάκου.
- Ειδικό δοσολογικό σχήμα για τη θεραπεία της αναιμίας σε παιδιά δεν μπορεί να δοθεί λόγω της ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας.

4.2 Δοσολογία και μέθοδος χορήγησης

Ενήλικες

- Για την οστεοπόρωση 50 mg κάθε 3 εβδομάδες
- Για την υποστηρικτική αγωγή (PALLIATIVE) επιλεγμένων περιπτώσεων γενικευμένου καρκίνου του μαστού σε γυναίκες 50 mg κάθε 2-3 εβδομάδες.
- Για καταστάσεις με αρνητικό ισοζύγιο αζώτου. 25-50 mg κάθε 3 εβδομάδες
- Για την απλαστική αναιμία 100-200 mg την εβδομάδα.

Παιδιά

- 10 - 20 kg: 5.0- 7.5 mg κάθε 3 εβδομάδες.
- 20 - 30 kg: 7.5-10.0 mg κάθε 3 εβδομάδες.
- > 30 kg: 15.0 mg κάθε 3 εβδομάδες.

Το Deca-Durabolin® χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

Δεν επιτρέπεται υπέρβαση των δόσεων που συνιστώνται.

4.3 Αντενδείξεις

- Κύηση
- Ηπατική ανεπάρκεια, καρκίνος του προστάτη ή του μαστού στον άνδρα και ιστορικό θρομβοεμβολικών επεισοδίων.
- Δεν συνιστάται η χορήγηση της nandrolone για την αύξηση του ύψους στα παιδιά, επειδή λόγω της πρώιμης σύγκλισης των επιφύσεων που προκαλεί, το τελικό ύψος όχι μόνο δεν αυξάνει αλλά αντίθετα μπορεί να παραμείνει το ίδιο ή και να είναι μικρότερο από ότι εάν δεν εχορηγείτο το φάρμακο.
- Γνωστός ή πιθανολογούμενος καρκίνος του προστάτη ή του μαστού στον άνδρα
- Η χορήγηση της nandrolone ως "δυναμωτικού" φαρμάκου ή για την αύξηση του σωματικού βάρους είναι απορριπτέα.
- Χρήση της nandrolone από αθλητές απαγορεύεται λόγω σοβαρών ανεπιθυμητών ενεργειών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Σε νεφρική και καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, επιληψία ή ημικρανία (ή σε ασθενείς με ιστορικό τέτοιων παθήσεων) επειδή η nandrolone και γενικά τα αναβολικά στεροειδή είναι δυνατόν να προκαλέσουν κατακράτηση νερού και νατρίου.
- Σε σακχαρώδη διαβήτη ή λανθάνοντα διαβήτη επειδή η nandrolone και γενικά τα αναβολικά στεροειδή πιθανόν να μειώσουν την ανάγκη για ινσουλίνη ή άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Σε καρκίνωμα του μαστού στις γυναίκες και οστικές μεταστάσεις, επειδή τα αναβολικά στεροειδή μπορεί να προκαλέσουν υπερασβεστιαϊμία και υπερασβεστιουρία.
- Απαγορεύεται η χορήγηση του φαρμάκου στα νεογνά. Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται κατά τα δύο πρώτα έτη της ζωής, διότι περιέχει σαν συντηρητικό βενζυλική αλκοόλη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενισχύει τη δράση των κορτικοστεροειδών, της ινσουλίνης, των αντιδιαβητικών από του στόματος, των αντιπηκτικών από του στόματος, της οξυφαινυλο-βουταζόνης, οπότε απαιτείται μείωση της δόσης τους. Επίσης όταν η nandrolone χορηγείται σε συνδυασμό με ένα από του στόματος αντιπηκτικό συνιστάται συχνός έλεγχος του χρόνου προθρομβίνης. Κατά τη χορήγηση της nandrolone με φάρμακα που προκαλούν επαγωγή των ηπατικών ενζύμων όπως ριφαμπικίνη, βαρβιτουρικά, καρβαμαζεπίνη, διχλωραφαιναζόνη, φαινυτοΐνη, ή πριμιδόνη, μπορεί να παρατηρηθεί ελάττωση του θεραπευτικού αποτελέσματος της nandrolone.

4.6 Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Το Deca-Durabolin® δεν ενδείκνυται κατά την κύηση και τον θηλασμό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Εξ όσων είναι γνωστό το Deca-Durabolin®, δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Υψηλές δόσεις κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας και/ή πολύ συχνή χορήγηση προκαλούν:

- Αρρενοποίηση η οποία στις ευαίσθητες γυναίκες εκδηλώνεται με αλλοίωση της φωνής, ακμή, υπερτρίχωση και αύξηση της libido, στα αγόρια προεφηβικής ηλικίας με πριαπισμό και στα κορίτσια με υπερτροφία της κλειτορίδας. Η αλλοίωση της φωνής στα κορίτσια μπορεί να είναι μόνιμη. Αν παρατηρηθεί αρρενοποίηση πρέπει να διακόπτεται η

θεραπεία.

- Αμηνόρροια ή και ποικίλες άλλες διαταραχές της εμμηνορυσίας
- Αναστολή σπερματογένεσης,
- Πρώιμη σύγκλιση των επιφύσεων.
- Οίδημα (κατακράτηση νερού και αλάτων),

4.9 Υπερδοσολογία

Η οξεία ενδομυϊκή τοξικότητα της nandrolone decanoate είναι πολύ χαμηλή. Δεν αναφέρονται συμπτώματα επί υπερδοσολόγησης. Παρ' όλα αυτά, αν παραστεί ανάγκη, ο ασθενής μπορεί να απευθύνεται στο Κέντρο Δηλητηριάσεων στην Αθήνα, τηλ.7793777.

5 ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Deca Durabolín® είναι ενέσιμο αναβολικό ιδιοσκεύασμα. Η δραστική ουσία που περιέχει είναι η δεκανοϊκή νανδρολόλη. Ο δεκανοϊκός εστέρας με τον οποίο είναι ενωμένη η νανδρολόνη παρατείνει την παραμονή της ουσίας στο πλάσμα για διάστημα 3 περίπου εβδομάδων μετά την ένεση. Η νανδρολόνη μοιάζει χημικά με την τεστοστερόνη. Συγκρινόμενη με αυτήν έχει ισχυρότερη αναβολική δράση αλλά μικρότερη ανδρογονική. Αυτό έχει επιβεβαιωθεί από βιολογικούς προσδιορισμούς σε ζώα και εξηγείται από μελέτες που εξετάζτο η συγγένεια με υποδοχείς. Η χαμηλή ανδρογονική δράση της νανδρολόνης επιβεβαιώνεται και από την κλινική εμπειρία. Στον άνθρωπο το Deca Durabolín® έχει δείξει ότι επηρεάζει τον μεταβολισμό του ασβεστίου θετικά και ότι αυξάνει την οστική μάζα επί οστεοπόρωσης. Σε γυναίκες με γενικευμένο καρκίνο του μαστού, το Deca Durabolín® έχει αντικειμενικά αποδείξει ότι περιορίζει την εξέλιξη της νόσου για πολλούς μήνες. Επί πλέον το Deca Durabolín® επηρεάζει θετικά το ισοζύγιο αζώτου. Η δράση του αυτή στον μεταβολισμό των πρωτεϊνών έχει εδραιωθεί από μεταβολικές μελέτες και έχει αξιοποιηθεί στην θεραπευτική σε καταστάσεις ανεπάρκειας πρωτεϊνών όπως στην χρόνια ακινησία και μετά από μεγάλες εγχειρήσεις και βαριά τραύματα. Στις καταστάσεις αυτές το Deca Durabolín® χρησιμοποιείται επικουρικά σαν υποστηρικτικό των διαιτητικών μέτρων και της παρεντερικής χορήγησης τροφής. Ανδρογονικές επιδράσεις (αρρενοποίηση) είναι απίθανο να εμφανιστούν στις συνιστώμενες δόσεις. Από το μόριο της νανδρολόνης απουσιάζει η ομάδα C17 α -alkyl, η οποία ευθύνεται για δυσλειτουργίες του ήπατος και χολόσταση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η δεκανοϊκή νανδρολόνη μεταφέρεται με αργό ρυθμό από το σημείο της ένεσης στο πλάσμα. Ο χρόνος μισής ζωής της διαδικασίας αυτής ανέρχεται σε 6 ημέρες. Στο αίμα η δεκανοϊκή νανδρολόνη υδρολύεται γρήγορα. Ο χρόνος μισής ζωής της νανδρολόνης ανέρχεται σε 1 ώρα ή λιγότερο. Ο χρόνος μισής ζωής όλης της διαδικασίας δηλ. της υδρόλυσης, της κατανομής και της απομάκρυνσής της είναι περίπου 4.3 ώρες. Η νανδρολόνη μεταβολίζεται από το ήπαρ. Σαν προϊόντα μεταβολισμού εμφανίζονται στα ούρα 19-νορεπιανδροστερόνη, 19-νορανδροστερόνη και 19-νορετιοχολανολόνη. Δεν είναι γνωστό αν οι μεταβολίτες αυτοί έχουν φαρμακολογική δράση.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφαλείας

Δεν αναφέρονται.

6 ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζυλ-αλκοόλη και αραχιδιέλαιο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται

6.3 Διάρκεια αποθήκευσης

Τρία (3) χρόνια. Πρέπει να χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία λήξης.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις στην αποθήκευση

Το Deca-Durabolin® φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος και θερμοκρασία 8-30°C.

Φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με Ιατρική συνταγή, φυλασσόμενη επί διαεία.

6.5 Φύση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Deca-Durabolin® διατίθεται στην συσκευασία των

- Κουτί με 1 φύσιγγα του 1 ml με διαυγές υποκίτρινο ελαιώδες διάλυμα, που περιέχει 50 mg nandrolone decanoate.
- Κουτί με 5 φιαλίδια των 2 ml με διαυγές υποκίτρινο ελαιώδες διάλυμα. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg nandrolone decanoate / ml.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Το Deca-Durabolin® χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση.

7. ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

N.V. ORGANON HOLLAND

Τοπικός Αντιπρόσωπος: Schering Plough A.Φ.Β.Ε.Ε.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΕΓΚΡΙΣΕΩΣ

Deca-Durabolin® 50 mg E6A/16577/5972 /27588

Deca-Durabolin® 100 mg A6A/12503/78/4195/36126

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

Deca-Durabolin® 50 mg 26-09-1962 / 29-07-1994 / 05-04-2000

Deca-Durabolin® 100 mg 09-01-1979 / 25-01-1995 / 05-04-2000

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάιος 1999